



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM) E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA  
DE 5 S PARA LA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “EL  
CARMELO” CHAMBO.**

**TESIS DE GRADO**

**PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR**

**TANIA ALEJANDRA TERÁN PEÑAFIEL**

**RIOBAMBA-ECUADOR**

**2013**

## ***DEDICATORIA***

*A Dios y a mi madre querida  
por ser la base de mi vida.*

## **AGRADECIMIENTO**

*A Dios y a Nuestra Señora de Guadalupe por permitirme culminar esta etapa de mi vida y por tantas bendiciones recibidas.*

*A mi mamita por todo lo que soy y lo que he logrado, gracias a su amor incondicional y constantes sacrificios.*

*A mi hermana querida por aferrarse a la vida, por permitirme compartir con ella el final de esta etapa y disfrutar su compañía por el resto de mi vida.*

*A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, mi segundo hogar.*

*Mi gratitud eterna a la Dra. Olga Lucero y al Ing. Hugo Calderón por su asesoreamiento y valiosa colaboración en la realización de esta Tesis.*

*Al Ing. Wilmer Cushpa e Ing. Andrés Donoso por su preciada contribución.*

*Gracias a los amigos que son como hermanos, por su apoyo y cariño.*

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE 5 S PARA LA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “EL CARMELO” CHAMBO**, de responsabilidad de la señorita egresada Tania Alejandra Terán Peñafiel ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Dr. Silvio Álvarez <b>DECANO FAC. CIENCIAS</b>	_____	_____
Dr. Iván Ramos <b>DIRECTOR DE ESCUELA</b>	_____	_____
Dra. Olga Lucero <b>DIRECTOR DE TESIS</b>	_____	_____
Ing. Hugo Calderón <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	_____	_____
Lcdo. Carlos Rodríguez <b>DIRECTOR DEL CENTRO DE DOCUMENTACIÓN</b>	_____	_____
<b>NOTA DE LA TESIS ESCRITA</b>	_____	

Yo, **Tania Alejandra Terán Peñafiel** soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.

---

**TANIA ALEJANDRA TERÁN PEÑAFIEL**

## INDICE GENERAL

INDICE DE ABREVIATURAS

INDICE DE TABLAS

INDICE DE CUADROS

INDICE DE GRAFICOS

INDICE DE FIGURAS

INDICE DE FOTOGRAFIAS

INDICE DE ANEXOS

INTRODUCCIÓN

### 1. MARCO TEORICO

1.1. Inocuidad Alimentaria.....	1
1.2. Buenas Prácticas de Manufactura.....	2
1.2.1. Introducción.....	2
1.2.2. Definición.....	2
1.2.3. Importancia.....	3
1.2.4. Base Legal.....	3
1.3. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.....	7
1.4. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).	8
1.4.1. Principios.....	9
1.5. ISO 9000:2009 e ISO 22000:2005.....	10
1.6. Alimentos balanceados.....	11
1.6.1. Introducción.....	11
1.6.2. Historia de las Plantas de Alimentos Balanceados.....	12
1.6.3. Definición.....	14

1.6.4. Requisitos.....	15
1.6.5. Materia Prima.....	16
1.6.5.1. Maíz.....	16
1.6.5.2. Soya.....	16
1.6.5.3. Harina de Pescado.....	17
1.6.6. Proceso de Fabricación de Alimentos Balanceados.....	17
1.6.6.1. Recepción.....	17
1.6.6.2. Almacenamiento.....	18
1.6.6.3. Molienda.....	19
1.6.6.4. Dosificación.....	19
1.6.6.5. Mezclado.....	20
1.6.7. Definiendo la Calidad Alimento Balanceado.....	20
1.6.7.1. Sistemas de Calidad en Producción de Alimentos Balanceados.	21
1.6.7.2. Trazabilidad.....	22
1.6.8. Normas Técnicas de Alimentos para animales.....	22
1.7. Análisis proximal.....	23
1.7.1. Determinación de Humedad.....	24
1.7.2. Determinación de Cenizas.....	25
1.7.3. Determinación de Proteínas.....	25
1.7.4. Determinación de Extracto Etéreo o grasa bruta.....	26
1.7.5. Determinación de Fibra.....	26
1.8. Análisis Complementario.....	27
1.8.1. Determinación de pH.....	27
1.8.2. Análisis Sensorial.....	27
1.9. Análisis Microbiológico.....	27
1.10. Programa de las 5 s.....	28

1.10.1. Origen de la Herramienta de 5 s.....	28
1.10.2. Definición.....	29
1.10.3. Fases.....	30
1.10.3.1. Organización.....	30
1.10.3.2. Orden.....	31
1.10.3.3. Limpieza.....	32
1.10.3.4. Control Visual.....	32
1.10.3.5. Disciplina y Hábito.....	32
1.11. Kaizen.....	34
1.11.1. Definición.....	34
1.11.2. Bases.....	35
1.11.3. Proceso DMAIC.....	36
1.12. Calidad de Ishikawa.....	37
1.12.1. Diagrama de Ishikawa.....	37
1.12.2. Principios de Calidad de Ishikawa.....	38
1.13. Matriz FODA.....	38
1.13.1. Fortalezas.....	39
1.13.2. Oportunidades.....	39
1.13.3. Debilidades.....	39
1.13.4. Amenazas.....	39
<b>2. PARTE EXPERIMENTAL.....</b>	<b>40</b>
2.1. Lugar de Investigación.....	40
2.2. Materiales, Equipos y Reactivos.....	40
2.2.1. Material de Estudio.....	40
2.2.2. Materiales.....	41
2.2.3. Equipos.....	41



2.2.4. Reactivos.....	42
2.3. Métodos y técnicas.....	42
2.3.1. Check List / Listas de Verificación.....	42
2.3.2. Análisis FODA.....	43
2.3.3. Análisis Proximal.....	43
2.3.3.1. Determinación de la Pérdida por Calentamiento (NTE INEN 540).	43
2.3.3.2. Determinación de las Cenizas (NTE INEN 544).....	44
2.3.3.3. Determinación de Proteína (Método de MacroKjeldhal).....	45
2.3.3.4. Determinación de Grasa (Método de Soxhlet).....	47
2.3.3.5. Determinación de Fibra Cruda (Método de Weende).....	48
2.3.3.6. Formulas adicionales.....	49
2.3.4. Análisis Complementario.....	50
2.3.4.1. Determinación de pH (NTE INEN 783).....	50
2.3.4.2. Análisis Sensorial.....	51
2.3.5. Análisis Microbiológico.....	51
2.3.5.1. Placas Petrifilm 3M.....	51
2.3.5.2. Agar Sabouraud.....	52
2.3.6. Diagrama Causa – Efecto.....	52
2.3.7. Diagrama de Pareto.....	53
2.3.8. Capacitación.....	54
2.3.9. Elaboración de POES.....	54
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>56</b>
3.1. Diagnóstico de la planta mediante Check list.....	56
3.2 Matriz FODA.....	59
3.3 Análisis proximal.....	61

3.4 Análisis complementario.....	63
3.5 Análisis microbiológico.....	64
3.6 Diagrama de Ishikawa.....	65
3.7 Diagrama de Pareto.....	69
3.8 Capacitación.....	71
3.9 Elaboración de Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización.....	71
3.10 Propuesta.....	75
<b>4. CONCLUSIONES.....</b>	<b>80</b>
<b>5. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>82</b>
<b>6. RESUMEN.....</b>	<b>83</b>
SUMMARY.....	85
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>86</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>103</b>

## INDICE DE ABREVIATURAS

AFABA	Asociación Ecuatoriana de Fabricantes de Alimentos Balanceados para Animales
AOAC	Association of Official Analytical Chemists
BF	Base fresca
BPM	Buenas prácticas de manufactura
BS	Base seca
BSD	Base seca y desengrasada
°C	Grados Centígrados
cm	Centímetros
DE	Desviación Estándar
DMAIC	Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar
etc	Etcétera
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drug Administration
g	Gramos
h	Horas
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO	International organization for standardization

m <sup>2</sup>	Metros cuadrados
min	Minutos
mL	Mililitro
MR	Marca registrada
N <sub>BF</sub>	Parámetro en base fresca
No	Número
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
%	Porcentaje
P	Promedio
PC	Puntos de control
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización
ppm	Partes por millón
S	Desviación estándar
S <sup>2</sup>	Varianza
Tm	Toneladas métricas
UFC	Unidades formadoras de colonias
VRB	medio bilis rojo violeta
$\bar{X}$	media

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla No. 1</b> Formulación de súper lechero “El Carmelo” .....	40
<b>Tabla No. 2</b> Resultado del análisis proximal expresado en base seca y Base fresca.....	62
<b>Tabla No. 3</b> Resultados y valores de referencia.....	63
<b>Tabla No. 4</b> Resultados del análisis complementario.....	64
<b>Tabla No. 5</b> Resultados del análisis microbiológico del balanceado súper lechero de la planta “El Carmelo” .....	65

## INDICE DE CUADROS

<b>Cuadro No.1</b> Objetivo particular de cada S.....	29
<b>Cuadro No. 2</b> Resultados del Diagnóstico mediante check list.....	56
<b>Cuadro No. 3</b> Resultados del Análisis FODA.....	59
<b>Cuadro No. 4</b> Estrategias para la Matriz FODA.....	60
<b>Cuadro No. 5</b> Análisis cuantitativo I nivel del Diagrama de Ishikawa.....	67
<b>Cuadro No. 6</b> Análisis cuantitativo II nivel del Diagrama de Ishikawa.....	69
<b>Cuadro No. 7</b> Valores del diagrama de Pareto .....	70
<b>Cuadro No. 8</b> Procedimientos elaborados.....	71
<b>Cuadro No. 9</b> Puntos Críticos del diagrama de Procesos.....	75
<b>Cuadro No. 10</b> Propuesta de acciones correctivas para la planta de balanceados “El Carmelo”, en base a las BPM.....	77
<b>Cuadro No. 11</b> Plan de acción para la planta de balanceados “El Carmelo”, en base a las 5 s.....	78

## INDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico No. 1</b> Componentes de las distintas fracciones del análisis proximal.	24
<b>Gráfico No. 2</b> Porcentaje de cumplimiento de BPM en la planta de alimentos balanceados “El Carmelo” .....	57
<b>Grafico No. 3</b> Estratificación - Diagrama de Pareto.....	70
<b>Gráfico No. 4</b> Organigrama General de la planta “El Carmelo” .....	72
<b>Gráfico No. 5</b> Diagrama de flujo de Actividades.....	73
<b>Gráfico No. 6</b> Diagrama de flujo de Procesos.....	74

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura No. 1</b> Puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad.....	8
<b>Figura No. 2</b> Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Balanceados. ....	17
<b>Figura No. 3</b> Fases del programa 5 S.....	30
<b>Figura No. 4</b> Programa de las 5 S.....	33
<b>Figura No.5</b> Kaizen.....	34
<b>Figura No.6</b> Factores y elementos base del Kaizen.....	35
<b>Figura No. 7</b> Procedimiento para el recuento de mohos y levaduras.....	52
<b>Figura No.8</b> Estratificación nivel I del diagrama de Ishikawa.....	66
<b>Figura No.9</b> Estratificación nivel II del diagrama de Ishikawa.....	68



## INDICE DE FOTOGRAFÍAS

<b>Fotografía No. 1</b> Actual infraestructura.....	163
<b>Fotografía No. 2</b> Área desprotegida, ausencia de puertas, falta de servicios.....	163
<b>Fotografía No. 3</b> Mezcladora antes de iniciar labores.....	163
<b>Fotografía No. 4</b> Área de producción sin limpiar.....	164
<b>Fotografía No. 5</b> Equipo obsoleto que obstaculiza el paso.....	164
<b>Fotografía No. 6</b> Materias primas que ingresan a la planta.....	164
<b>Fotografía No. 7</b> Área de producción sin espacio.....	165
<b>Fotografía No. 8</b> Material inadecuado en el área de producción.....	165
<b>Fotografía No. 9</b> Contaminación cruzada.....	165
<b>Fotografía No. 10</b> Bodega improvisada .....	166
<b>Fotografía No. 11</b> Materia prima en contacto con el suelo.....	166
<b>Fotografía No. 12</b> Medio de cultivo para mohos y levaduras.....	166
<b>Fotografía No. 13</b> Placa Petrifilm con presencia de coliformes.....	167
<b>Fotografía No.14</b> Agar Sabouraud con presencia de mohos y levaduras.	167
<b>Fotografía No.15</b> Capacitación de BPM.....	167
<b>Fotografía No.16</b> Capacitación- ronda de preguntas.....	168
<b>Fotografía No.17</b> Capacitación sobre el programa de las 5 s.....	168
<b>Fotografía No.18</b> Capacitación de 5 s – Asistentes.....	168
<b>Fotografía No.19</b> Medición del terreno para la planimetría.....	169
<b>Fotografía No.20</b> Terreno disponible para la construcción.....	169
<b>Fotografía No.21</b> Determinación de humedad .....	169
<b>Fotografía No.22</b> Determinación de cenizas.....	170
<b>Fotografía No. 23</b> Determinación de grasa.....	170
<b>Fotografía No. 24</b> Determinación de proteína.....	170
<b>Fotografía No. 25</b> Determinación de fibra.....	171

## INDICE DE ANEXOS

<b>Anexo No. 1</b> Sistema Oficial de Alimentos / Formulario de verificación de cumplimiento de BMP.....	103
<b>Anexo No. 2</b> POES 1 - Calidad del Agua.....	120
<b>Anexo No. 3</b> POES 2 – Superficies de contacto directo con los alimentos/ Utensilios.....	121
<b>Anexo No. 4</b> POES 3 – Superficies de contacto directo con los alimentos/ Mesones.....	122
<b>Anexo No. 5</b> POES 4 – Contaminación cruzada / Botas.....	123
<b>Anexo No. 6</b> POES 5 – Contaminación cruzada / Paredes.....	124
<b>Anexo No. 7</b> POES 6 – Contaminación cruzada / Pisos.....	125
<b>Anexo No. 8</b> POES 7 – Contaminación cruzada / Baños.....	126
<b>Anexo No. 9</b> POES 8 – Almacenamiento y uso de componentes tóxicos.....	127
<b>Anexo No. 10</b> POES 9 – Control de plagas.....	128
<b>Anexo No. 11</b> POES 10 – Higiene y sanidad del personal.....	129
<b>Anexo No. 12</b> POES 11 – Apariencia y vestimenta del personal.....	130
<b>Anexo No. 13</b> Formato para el registro del control de la calidad del agua.....	131
<b>Anexo No. 14</b> Formato para el registro del control de las superficies en contacto directo con los alimentos.....	132
<b>Anexo No. 15</b> Formato para el registro del control de contaminación Cruzada.....	133
<b>Anexo No. 16</b> Formato para el registro de almacenamiento y uso de componentes tóxicos.....	134
<b>Anexo No. 17</b> Formato para el registro de aplicación de pesticidas para el control de plagas.....	135
<b>Anexo No. 18</b> Lista de verificación de inspección diaria para la planta...	136
<b>Anexo No. 19</b> Lista de verificación de ingreso del personal.....	137
<b>Anexo No. 20.</b> Reglas generales para el personal de la planta.....	138
<b>Anexo No. 21</b> Reglas generales para los visitantes de la planta.....	139
<b>Anexo No. 22</b> Formato para el registro de enfermedades del personal...	140
<b>Anexo No. 23</b> Formato para el registro de accidentes del personal	

durante la jornada de trabajo.....	141
<b>Anexo No. 24</b> Formato para el registro de capacitaciones recibidas por los empleados de la planta.....	142
<b>Anexo No. 25</b> Formato para el registro de mantenimiento.....	143
<b>Anexo No. 26</b> Formato para el registro de reparación de equipos.....	144
<b>Anexo No. 27</b> Formato de registro de distribución de alimentos balanceados.....	145
<b>Anexo No. 28</b> Formato para el registro de devolución de productos.....	146
<b>Anexo No. 29</b> Formato para el registro de reclamos de los productos.....	147
<b>Anexo No. 30</b> Formato para el registro de control del ingreso de ingredientes.....	148
<b>Anexo No. 31</b> Formato para el registro de control de devolución de ingredientes.....	149
<b>Anexo No. 32</b> Lista de verificación de los Puntos de Control de la planta.	150
<b>Anexo No. 33</b> Protocolo de bioseguridad externa e interna.....	152
<b>Anexo No. 34</b> Manual de funciones.....	154
<b>Anexo No. 35</b> Planimetría del terreno - Condiciones Actuales de la Planta.	156
<b>Anexo No. 36</b> Planimetría del terreno – Infraestructura de la nueva Planta.	157
<b>Anexo No. 37</b> Área de construcción.....	158
<b>Anexo No. 38</b> Equipos de Protección Personal NTE INEN 439.....	159
<b>Anexo No. 39</b> Análisis microbiológico.....	160
<b>Anexo No. 40</b> Registro de capacitación en la planta de alimentos balanceados “El Carmelo”.....	161
<b>Anexo No. 41</b> Plan de capacitaciones en la planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo”.....	162
<b>Anexo A.</b> Manual de BPM para la planta de alimentos balanceados “El Carmelo”.....	172
<b>Anexo B.</b> Manual de implementación del Programa de las 5 s para la planta de alimentos balanceados “El Carmelo”.....	173
<b>Anexo C.</b> Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados..	174
<b>Anexo D.</b> Registro Oficial No. 839 – 27 de noviembre del 2012.....	175

## INTRODUCCIÓN

La importancia de la inocuidad alimentaria se ha caracterizado por ser una herramienta indispensable para la calidad en los alimentos, como base para la competitividad y protección de la salud de los consumidores.

Las preocupaciones sociales como la salud, el bienestar y el cuidado del medioambiente, exigen al sector de la industria alimentaria, de manera irrenunciable, que se garantice a los consumidores la puesta en el mercado de productos con altas garantías de calidad e inocuidad y, sobre todo que en su proceso de elaboración no se haya dañado el medio ambiente. (60)

En los últimos años, la industria de alimentos balanceados se ha enfrentado a muchas críticas por problemas en la calidad de sus productos, los cuales perjudican tanto la salud de animales como de personas. Una de las principales causas de los problemas de esta industria radica en el control y manejo inadecuados de materias primas, la misma que tiene efectos negativos en la economía de la industria (incremento de costos de inspección y de prevención, análisis de producto terminado, generación de reclamos y medidas de control) y en la salud del consumidor (baja productividad de animales, enfermedades y muerte). (72)

Todos los alimentos balanceados deben ser elaborados con calidad, ya que de esto depende toda la cadena agroalimentaria que tiene su inicio en la crianza de los animales (alimentación) y su final en el consumo de la carne por los humanos. (29)

Según cálculos de la FAO, el consumo de carne mundial sigue en alza, a un ritmo mayor que el ritmo de crecimiento de la población. Al aumentar la cantidad de carne consumida, habrá un aumento en la demanda de alimentos balanceados, de sus ingredientes y suplementos. (79)

Entre las grandes empresas Ecuatorianas que elaboran alimentos balanceados se encuentran: PRONACA, NUTRIL, AGROMEL, ALIMENTOS BALANCEADOS AVIFORTE, AGROINDUSTRIAL BALANFARINA S.A, AFABA, EL SURTIDOR, por mencionar algunas. (47)

Estas y otras empresas, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción, han incorporado a su funcionamiento un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos. (83)

Por otro lado en nuestro país en los últimos años pequeñas microempresas han incursionado en esta área, así en Chimborazo en el cantón Chambo en el año 2012 comienza su funcionamiento la Planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo”, que actualmente se encuentra en vías de desarrollo y con miras a ganar mercado, por lo que busca mejorar la calidad e inocuidad de sus productos. El gerente propietario de la planta reconoce las ventajas que ofrece la implementación de BPM, así como la necesidad de un adecuado proyecto técnico para instalar una planta de alimentos balanceados, el que debe considerar muchos aspectos (instalaciones, personal, higiene, entre otros) si se pretende conseguir eficiencia, calidad y satisfacción de las exigencias del mercado.

Las inversiones independientemente de su cuantía, se hacen para conseguir instalaciones industriales que perdurarán años y deben estar preparadas para las exigencias futuras.

Entre los aspectos que tienen marcada influencia en el diseño de una planta, la selección de los equipos y de las estructuras edilicias, están las regulaciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura, que engloban aspectos como la higiene, la trazabilidad, el mantenimiento y el control adecuado del proceso de fabricación.(73)

En este contexto el presente trabajo de investigación tuvo como objetivo la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura y la implementación del programa de las 5 s. Para esto se efectuó el diagnóstico sobre las condiciones higiénico-sanitarias y técnicas de la planta; mediante check list o guía de verificación (de acuerdo al reglamento vigente en el Ecuador), un análisis FODA; diagrama de causa-efecto y Pareto para obtener la raíz del problema. Con los resultados obtenidos y en razón de que las condiciones actuales de funcionamiento no favorecen la calidad e inocuidad del producto, se planteó un diseño planimétrico para la reconstrucción de la planta.

Se elaboró un plan de acciones correctivas, se establecen POES y se realizó la capacitación al personal mediante dos talleres, en los que se enfatizó la importancia del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e importancia de las 5 s.

Como aporte final se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un manual de implementación del programa de 5 S para la nueva planta.

## **CAPITULO I**

### **1. MARCO TEÓRICO**

#### **1.1 INOCUIDAD ALIMENTARIA**

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.

Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

Según lo establece el Codex Alimentarius -el código que reglamenta la calidad e inocuidad de los alimentos- un alimento se considera contaminado cuando contiene: agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas. (33) (60)

El manejo de la inocuidad es un proceso igualmente importante que el manejo de la calidad. Usualmente, se realiza a base de la aplicación de programas donde se integra:

- La higiene, mediante la aplicación de buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Higiene.

- La estandarización de procedimientos, mediante los Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES).
- El control de peligros. (34)

## **1.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **1.2.1 INTRODUCCIÓN**

Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA.

En Colombia, las buenas prácticas de manufactura para alimentos están reguladas por el Decreto 3075 de 1997 y controladas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (39)

Mientras que en el Ecuador son emitidas con Decreto Ejecutivo (3253) el 4 de noviembre del 2002, en el Gobierno de Gustavo Noboa Bejarano; Presidente Constitucional de aquel entonces. (83)

### **1.2.2 DEFINICIÓN**

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son un sistema integral de garantía que se implementa para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad. (81)

En el Ecuador según el Reglamento, las Buenas Prácticas de Manufactura; son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (83)



### 1.2.3 IMPORTANCIA

La aplicación de las BPM, constituye una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables a toda la cadena productiva, incluido el transporte y la comercialización de los productos.

Es importante el diseño y la aplicación de cada uno de los diferentes programas, con diligenciamiento de formatos para evaluar y realimentar los procesos, siempre en función de proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos así procesados pueden llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos, seguros y nutricionalmente viables. (59)

Las BPM son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.

Los clientes confían más en un producto que ha sido producido según normas sanitarias. (58)

### 1.2.4 BASE LEGAL

En el año 2002 y mediante Registro Oficial No. 696 se instituye en el Ecuador el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empacado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tienen como finalidad asegurar que los mismos sean inocuos para la salud del consumidor.

El reglamento consta de:

**TÍTULO I:** Ámbito de Aplicación.

Se empleará en todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos, utensilios y el personal manipulador de alimentos. Además de todas las actividades de preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

## **TÍTULO II:** Definiciones.

Sección que consta de varias terminologías útiles como contaminante, inocuidad, validación y otras más, el reglamento toma en cuenta también definiciones contempladas en el Código de la Salud y en el Reglamento de Alimentos.

## **TÍTULO III:** Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

### **Capítulo I:** De las Instalaciones

Deben estar diseñadas y construidas de tal forma que las áreas estén diferenciadas y señalizadas, deben estar protegidas de focos de insalubridad y tener control efectivo de plagas. Los pisos, paredes, techos y drenajes deben ser de materiales adecuados al igual que las puertas y ventanas, de tal forma que se facilite la limpieza y el mantenimiento.

La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. Las áreas tendrán una adecuada iluminación y ventilación.

Deben existir instalaciones sanitarias que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Se dispondrá de un abastecimiento y distribución adecuado de agua potable, además de un sistema adecuado de eliminación de desechos.

## **Capítulo II: De los Equipos y Utensilios**

Deben estar fabricados de material resistente y fácil de limpiar, la superficie que está en contacto directo con el alimento no debe contaminarlo.

Los equipos se instalarán de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, siguiendo el flujo continuo y racional del material y el personal.

## **TÍTULO IV: Requisitos Higiénicos de fabricación**

### **Capítulo I: Personal**

Deber estar capacitado en cuanto a su trabajo, higiene y comportamiento. El personal que manipula los alimentos se someterá a un reconocimiento médico, antes de desempeñar su función y debe contar con uniformes adecuados y equipo de protección como mascarillas, guantes, botas, etc.

### **Capítulo II: Materias Primas e Insumos**

Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados, no se aceptarán aquellas que presenten algún tipo de contaminación química, física o biológica y serán almacenados en condiciones adecuadas, evitando su deterioro.

### **Capítulo III: Operaciones de Producción**

La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales adecuados, con áreas y equipos limpios, con personal competente y material conforme a las especificaciones. Todo proceso será descrito claramente en un documento que precise la secuencia de pasos a seguir.

#### **Capítulo IV: Envasado, Etiquetado y Empaquetado**

Deberá hacerse de conformidad con las normas técnicas respectivas. El envase será de material apropiado y deberá ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación.

Los alimentos envasados y empaquetados deben llevar una identificación codificada donde está el lote, fabricante y cualquier información adicional que corresponda, según norma técnica de rotulado.

#### **Capítulo V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.**

Las bodegas de almacenamientos deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de los alimentos.

Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materia prima serán adecuados a la naturaleza del alimento y construido de material apropiado.

La comercialización deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

#### **TÍTULO V: Garantía de Calidad**

##### **Capítulo único: Del Aseguramiento y Control de Calidad. (9)**

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a controles de calidad apropiados. Se deben considerar las especificaciones de materia prima y producto terminado, tener documentación sobre la planta, equipos y procesos, manuales instructivos, actas y regulaciones.

Los métodos de limpieza dependen de la naturaleza del alimento, se llevará un registro de esto, así como de la calibración y mantenimiento de cada equipo. (83)

El Comité Interministerial de la Calidad, resuelve emitir una política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos (Registro Oficial No. 839 del 27 de Noviembre de 2012). Conforme al riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado, a la participación del sector industrial por actividad principal y a la categorización, se han dispuesto diferentes plazos para la obtención del Certificado de Operación. (**Anexo D**)

### **1.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES).**

Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos, que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan. (77)

Según la FDA, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) abarcan:

- Mantención General.
- Sustancias Usadas para la limpieza y saneamiento.
- Almacenamiento de materiales tóxicos
- Control de plagas.
- Higiene de las superficies de contacto con alimentos.
- Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios.
- Retirada de la basura y residuos. (7)

Se debe tener en cuenta que las BPM y los POES son prerequisites esenciales para el funcionamiento exitoso de un plan HACCP, puesto que contienen en gran parte las medidas preventivas sugeridas en el plan. Además, en conjunto proveen la base estructural para el desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad como las Normas ISO 9000, es así como se puede observar en la Figura No. 1 los puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad. (32)



**Figura No. 1** Puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad

**Fuente de investigación:** <http://www.bpm.gov.ar> (2007).

- **BPM y POES** aseguran el proceso de elaboración y distribución.
- **HACCP** asegura la inocuidad del producto.
- **ISO 9000** asegura la Gestión del Sistema de Calidad.
- **Calidad Total** asegura la Mejora Continua.

#### **1.4 SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento que se centran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios, que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. (50)

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

#### 1.4.1 PRINCIPIOS

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3: Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos. (49) (52)

### **1.5 ISO 9000:2009 e ISO 22000:2005**

La ISO 9000:2009 comprende normas de validez y aceptación internacional creadas por la Organización Internacional de Normalización, las cuales certifican sistemas de calidad utilizados en la organización en lugar de productos. Esta serie de normas constituyen modelos para el aseguramiento y gestión de la calidad, que incluyen los requisitos contenidos en la Serie ISO 9000/1/2/3/4/19011.



Estas normas incluyen una serie de requisitos para implementar un sistema de calidad, no aplicables a un producto específico sino a todo tipo de empresa, en la que cada una tendrá que ver cuál de ellas se ajusta a sus necesidades y cuáles serán las adaptaciones que en su caso deban efectuarse.(63)

Las ISO 22000:2005 son normas que establecen los requisitos que deben cumplir las organizaciones al implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimento, este es un sistema de gestión aplicable a la cadena de abastecimientos de alimentos derivada de sistemas de gestión HACCP. Las ISO 22000: 2005 establecen los requisitos internacionales para inocuidad en la cadena de alimentos.

Cuando se implementan las ISO 22000:2005 se está garantizando la inocuidad alimentaria, se identifica y soluciona los peligros vinculados a la industria alimentaria con un enfoque preventivo, se fomenta las mejores prácticas de higiene y seguridad en la cadena alimentaria y permite estar a la vanguardia de las exigencias del mercado internacional. (64)

## **1.6 ALIMENTOS BALANCEADOS**

### **1.6.1 INTRODUCCIÓN**

Todos los animales necesitan alimentos para poder vivir, aunque ellos mismos se alimentan, muchos animales domésticos son alimentados por sus dueños. Este alimento es conocido como alimento para animales o balanceados. Este alimento, contiene nutrientes esenciales para mantener la salud y productividad de los animales domésticos. Muchas investigaciones han sido realizadas para determinar qué tipo de alimentos podrían usarse para hacer alimento animal nutritivo.

Sin embargo, en muchos países los animales son alimentados, realmente, con los residuos de los alimentos consumidos por los humanos. Ellos son

frecuentemente mezclados con maíz, arroz, afrecho, papas y otros alimentos semejantes. Estos no son nutricionalmente beneficiosos para los animales, particularmente si ellos están siendo criados para huevos, leche, o matanza.

El alimento animal es producido de una gran variedad de sustancias tales como harina de pescado, harina de soya, harina de carne y huesos, salvado de arroz, hojuelas de cebada y maíz, así como de otros granos. La proporción exacta de cada ingrediente específico dependerá del tipo de cultivo crecido en la región donde la planta está siendo operada y en el tipo de alimento que está siendo producido. Todos los ingredientes son obtenidos fácilmente alrededor del mundo.

La maquinaria automatizada usada para hacer balanceados es conectada por una serie de transportadores y baldes elevadores, haciendo fácil su operación. Por lo tanto, sólo diez trabajadores son necesarios para producir diez toneladas de alimento animal en forma de bolitas o comprimidos por hora. Ciertamente, cualquier inversionista que busque invertir en esta producción, requerirá de un moderado desembolso de capital, una pequeña fuerza laboral, costos mínimos de operación, y obtendrá ganancias estables. (48)

#### 1.6.2 HISTORIA DE LAS PLANTAS DE ALIMENTOS BALANCEADOS

En enero de 1894 la compañía “Robinson Danforth Comission” nace como un pequeño negocio de ventas de alimentos para animales en St. Louis Missouri en Estados Unidos de América.

El primer producto que la compañía elaboró fue una mezcla para “mulas de tiro” y bajo la premisa de que: los animales tienen que comer todos los días de su vida, William Danforth y sus socios iniciaron lo que hoy es una de las empresas más grandes y de mayor prestigio en el mundo: Purina.

De 1900 a 1910, al avanzar la industria automotriz, el mercado de alimentos para caballos decrece y Purina inicia entonces su incursión en el cada vez más creciente mercado de alimentos para ganado lechero.

A pesar de los efectos de la Primera Guerra Mundial, Purina mantiene un crecimiento sólido y consistente, incursionando en el naciente mercado de la producción de huevo. Como parte del auge de la economía, se populariza el uso de mascotas y la gente busca comodidad para alimentarlas. Purina detecta ese mercado y lanza su línea de alimento para perros, iniciando así, una de sus aventuras más exitosas en su historia. (54)

La industria de balanceados en el Ecuador tuvo su despegue en el año 60 orientada a satisfacer las necesidades del sector avícola y porcino.

El producto más importante dentro de los alimentos balanceados en el Ecuador históricamente es el destinado al sector avícola, aunque existen otros con una importante participación en el mercado nacional como el alimento balanceado para cerdos, vacas, tilapia, trucha, salmón, además de la elaboración para otros tipos de animales.

Existen en el país 107 plantas de balanceados, de las cuales 15 tienen tecnología adecuada y 4 de éstas con tecnología de punta.

Dentro de los principales proveedores se encuentran: Pronaca, AFABA, Unicol, Grupo Anhazel y Champion. De éstos, AFABA y Pronaca cubren el 85% de la producción nacional.

Pronaca es la fábrica de mayor producción de alimento balanceado, pero no se la tiene en consideración porque su mayor producción es de auto consumo. Pronaca es la compañía avícola más grande del país con lo cual, igual que otras reducen sus costos aproximadamente en un 30% gracias a la fabricación de su propio alimento balanceado. (55)

### 1.6.3 DEFINICIÓN

Los Alimentos Balanceados, son mezclas homogéneas de varios alimentos, formulados en cantidad y proporción para satisfacer en lo posible todas las necesidades alimenticias y nutricionales de una especie animal durante un periodo de 24 h.

También se denominan “dietas equilibradas” o “piensos balanceados”, pero no “raciones balanceadas”.

Una “ración” es una porción del alimento diario consumida en algún periodo del día. Por ejemplo, la dieta de los humanos consiste de cuatro raciones al día: desayuno, almuerzo, té, y cena (pero hay variantes por países y culturas).

Entonces la “dieta” es la suma de las raciones diarias por ende, no son sinónimos. La dieta de los animales de granja puede constituirse de dos raciones, una en la mañana y otra en la tarde (dependiendo las estrategias de manejo).

Si las “raciones” consumidas durante todo el día, suman las proporciones y cantidades de un “alimento balanceado” sólo así se denominan “raciones balanceadas”.

Al momento de formular y elaborar alimentos balanceados existen muchas consideraciones que se deben tomar en cuenta, entre ellas:

- Las condiciones del productor: Objetivos de la Producción, Capacidad de Inversión, Costos de Producción.
- La Información de la granja: Lugar, condiciones ambientales durante la producción, sistema de producción adoptado, infraestructura y manejo de ganado.

- Información de la especie en producción: Raza, línea, edad, etapa productiva, peso vivo promedio (en caso de varios animales), consumo de alimento promedio, sanidad todo para definir sus requerimientos nutricionales.
- La información del mercado. Productos y servicios disponibles, demanda y precio del producto final y precios de los insumos.
- La información de las instituciones de transferencia tecnológica. Métodos disponibles para la formulación de alimentos balanceados, herramientas como software para la formulación, maquinaria para el proceso y elaboración, tablas confiables de contenidos nutricionales de alimentos, información sobre el uso de nuevos alimentos.
- La parte legal y ética. Normas estatales, advertencias de uso de insumos, no usar alimentos producto de residuos entre especies. Y muchos otros factores más.

#### 1.6.4 REQUISITOS

Se considera que algunos de los requisitos deseables de un buen alimento balanceado son:

- 1º. Tener un estricto balance de nutrientes.
- 2º. Contener variedad de insumos de buena calidad.
- 3º. Ser palatable.
- 4º. Tener cualidades físicas apropiadas.
- 5º. Ser digestible.
- 6º. Ser inocuo, sin factores antinutricionales o toxinas.
- 7º. No contener insumos obtenidos de restos la misma especie animal.
- 8º. Tener un costo apropiado. (76)

### 1.6.5 MATERIA PRIMA

#### 1.6.5.1 Maíz

El Maíz es el principal insumo para la elaboración de alimentos balanceados en el país, ya que todas las formulaciones para el sector avícola (80% del total de la producción nacional de alimentos balanceados), contienen como un mínimo del 60% de este producto. Además se utiliza en formulaciones de alimentos de otros animales, como por ejemplo vacas o cerdos. El requerimiento anual de este producto asciende a 900 mil Tm y se calcula una demanda mensual de 70.000 Tm.

El maíz ecuatoriano es de muy buena calidad, ya que el clima y el suelo son adecuados para su producción; su limitación está dada por el tiempo de producción, ya que en la temporada invernal de la costa ecuatoriana, se debe importar de mercados como el argentino y el americano.

En la actualidad este producto tiene gran demanda, especialmente en el mercado americano por las políticas norteamericanas de nuevas alternativas energéticas con lo que está siendo destinado a la producción de etanol.

#### 1.6.5.2 Soya

La torta de soya es otro de los insumos de mayor demanda para la fabricación de alimento balanceado, ya que la formulación de toda dieta para el sector avícola cuenta con un mínimo del 15% hasta un máximo del 20%. La cantidad de este insumo dependerá directamente del costo de la soya, que tiene incidencia en como formular al mínimo costo (idea básica de la industria de alimentos balanceados). Además de ser un insumo utilizado para la formulación de alimentos balanceados para otros tipos de animales. La demanda de torta de soya en el Ecuador es de aproximadamente 300000 Tm

al año, alrededor del 80 % de la demanda nacional es abastecida por las importaciones.

#### 1.6.5.3 Harina de Pescado

La harina de pescado es un subproducto de la industria pesquera en la cual piezas enteras o trozos de pescado son aprovechados. Es la principal fuente de proteínas para los animales a alimentar, proporcionando altos niveles de proteína y un adecuado balance de aminoácidos. Existen 2 tipos de harinas de pescado en el país: la artesanal y la de pista o pampa. En general la calidad de la harina de pescado ecuatoriana no es muy buena por lo que los fabricantes de alimentos balanceados del Ecuador se ven en la necesidad de abastecerse de harina de pescado importada, a fin de brindar calidad en su producto a sus compradores. (73)

#### 1.6.6 PROCESO DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS

Para la elaboración de alimento balanceado generalmente se sigue el proceso que muestra la Figura No.2, en muchas industrias el alimento para animales se presenta en forma de pellets; en esos casos se le agrega al proceso de fabricación la etapa de pelletizado, después de la mezcla.



**Figura No. 2** Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Balanceados.

**Fuente:** Terán T.

##### 1.6.6.1 Recepción

La fabricación de alimentos balanceados de calidad comienza con la selección de ingredientes de calidad. Un departamento de compras que garantice la

calidad de los ingredientes garantizará el producto final, ya que si por razones económicas se compra ingredientes de poca calidad (nutricional), solo se podrá producir balanceados de baja calidad. Las materias primas o ingredientes conforman el 90% de los costos de manufactura.

Esta es una de la razones por las cuales toda empresa fabricante esta en el deber de implementar un programa de compras de materias primas, con estándares o parámetros de medición de calidad. Con lo que se podrá asegurar la uniformidad de los ingredientes y las formulas finales que al mismo tiempo permitan controlar los procesos productivos.

#### 1.6.6.2 Almacenamiento

La materia prima debe almacenarse en áreas secas, frescas, y bien ventiladas, preferentemente por debajo de los 30 °C. En zonas tropicales donde la temperatura es mayor debe ponerse mayor atención a la ventilación, especialmente de la parte superior de las bodegas. A menos que se manejen grandes volúmenes de materia prima a granel y sea estrictamente necesario, se recomienda no almacenar materia prima al granel en bodegas (solo en silos), ya que este sistema dificulta la rotación y control de la materia prima, y le expone a mayores riesgos de contaminación y ataques por parte de aves y roedores.

La materia prima debe ser colocada en sacos sobre estibas de madera, evitando siempre el contacto directo de éstos con el piso, y a más de 50 cm de las paredes de las bodegas. Para el almacenamiento de materia prima de origen animal como harina de pescado se recomienda no hacer grandes pilas o arrumes de sacos. Se recomienda revisar periódicamente y limpiar o desinfectar las paredes internas de los silos o tanques donde se almacena materia prima que ha pasado por un molino de martillos. Generalmente se produce calentamiento de la materia prima al pasar por esta maquinaria, y en las tardes o noches frías se produce condensación del vapor de agua sobre las



paredes, contribuyendo a la formación de capas o costras de material seriamente contaminado por bacterias y hongos.

#### 1.6.6.3 Molienda

Se define como la reducción por medios mecánicos del tamaño de las partículas de un ingrediente o mezcla de ingredientes que conforman una fórmula completa.

La molienda es el paso más limitante en la fabricación de alimentos balanceados y representa el 50-60% de los costos de manufactura. Al considerar la molienda también se debe tomar en cuenta su impacto en el mezclado ya que ésta afecta directamente la homogeneidad de la mezcla y del producto final. Una buena molienda es absolutamente fundamental para la producción de un alimento para avicultura de buena calidad. Hasta ahora la forma más práctica y aceptable de controlar el tamaño de la molienda es mediante el uso de mallas o cribas con los orificios acorde con el tamaño que se quiere controlar. Cada fábrica debe crear su máximo estándar de tamaño promedio de la partícula basada en la especie y tamaño del animal que se va alimentar.

#### 1.6.6.4 Dosificación

Toda la materia prima que compone un “batch” o tanda de alimento debe ser cuidadosamente pesada, de acuerdo con las especificaciones de la fórmula. Las balanzas utilizadas para el pesaje de ingredientes mayores y micro ingredientes deben tener la sensibilidad necesaria para pesar adecuadamente las cantidades especificadas en la fórmula. En el caso de los ingredientes mayores, especialmente en las instalaciones donde no se cuenta con básculas electrónicas, es aconsejable que se especifique en números redondos.

Además de contar con equipos adecuados para la dosificación de todos los ingredientes, es de vital importancia revisar la correcta calibración de los mismos, y mantener un record de mantenimiento de cada una de las básculas. De ser posible, debe comprobarse su calibración con pesos patrón una vez por semana, y una vez al mes deben limpiarse y revisarse exhaustivamente, de ser posible por personal especializado. Si bien es cierto que la composición proximal de una fórmula puede no variar mucho si una báscula de ingredientes mayores esta algo descalibrada, el perjuicio económico puede ser muy grande al utilizar mayores cantidades de algunos ingredientes.

#### 1.6.6.5 Mezclado

El mezclado es la operación en donde todos los ingredientes se incorporan con el objetivo principal de que la mezcla sea homogénea. Por lo tanto, es una de las operaciones más importantes en la fabricación de alimentos balanceados, pero con frecuencia no se le da la importancia que se merece. Si se toma en cuenta el gasto que se hace al adquirir ingredientes de calidad, almacenarlos y pesarlos, se debe entonces poner atención al proceso que se va a utilizar en poner todos estos elementos en una mezcla homogénea.

Lo dicho anteriormente es el objetivo del mezclado “Crear una mezcla homogénea que cubra los requerimientos nutricionales de la especie en la fase de desarrollo específica para cual se creó la fórmula”. En otras palabras, cualquier porción que se tome de una mezcla debe ser de idéntico contenido nutricional a cualquier otra. (27)

#### 1.6.7 DEFINIENDO LA CALIDAD DE UN ALIMENTO BALANCEADO

El alimento balanceado en la producción animal monogástrica es muy importante ya que representa alrededor de 50% a 70% del costo de la producción animal y además está íntimamente relacionado con la calidad final del producto animal, es por lo tanto, indispensable el pensar en alimentos

animales de alta calidad, para satisfacer no sólo los requerimientos animales sino las demandas de los consumidores. No existe una clara definición de calidad del alimento terminado ya que puede ser descrito desde varias perspectivas como: a) la calidad nutricional que se refiere al valor alimenticio para el animal, b) la calidad técnica que se refiere a las características físicas del alimento, c) la seguridad para los animales, el medio ambiente y el consumidor final de los productos de la granja y d) la calidad emocional que se refiere a ciertos estándares éticos de la producción animal y que en muchos de los casos interfieren con las discusiones de la calidad en sí, especialmente cuando se usan ingredientes de origen animal, colorantes sintéticos o agentes saborizantes.

Es importante el conocer y definir adecuadamente la calidad de un alimento terminado para animales, dado que sus características determinarán la producción animal y por lo tanto la rentabilidad de la producción, pero como se describió anteriormente, con la educación alimentaria de ciertos sectores de la población, los aspectos de seguridad alimentaria y calidad emocional se están volviendo importantes frente a la opinión pública.

#### 1.6.7.1 Sistemas de Calidad en Producción de Alimentos Balanceados

La introducción de sistemas de control de calidad en las plantas de alimento terminado, es una necesidad para garantizar que los procesos de fabricación sean los correctos de acuerdo a los estándares establecidos. El desarrollo de sistemas ISO 9000 e ISO 22000, buenas prácticas de manejo y sistemas HACCP, ha sido aceptado por una serie de plantas de alimento terminado, mas desde la perspectiva de asegurar un nivel de calidad demostrable. Los sistemas de calidad establecidos actualmente son una buena guía para los sistemas administrativos de calidad. Al mismo tiempo permiten el enfoque de aseguramiento en la producción animal. Se hace referencia al manejo de sustancias nocivas o tóxicas y de contaminantes microbianos sean reducidos al mínimo. Pero muchos de los sistemas empleados actualmente en la planta

de alimento terminado, son sistemas reactivos que están enfocados sobre funciones administrativas de factores de riesgo como antibióticos, dioxina o salmonella. Pero los sistemas descritos anteriormente son insuficientes para prevenir contaminaciones no contempladas y por lo tanto fallan en la protección de la producción animal y de la cadena alimenticia. (82)

#### 1.6.7.2 Trazabilidad

Las agencias gubernamentales requieren de sistemas de trazabilidad para poder tener una visión del adecuado desempeño de los sistemas de control de calidad en relación con la premisa de la seguridad alimentaria y en último caso representando los intereses de los consumidores. Y en una breve definición, pudiéramos decir que trazabilidad es; “la habilidad de dar seguimiento a la cadena alimenticia humana y animal, o de un animal o sustancia productora de alimentos”. (86)

#### 1.6.8 NORMAS TÉCNICAS DE ALIMENTOS PARA ANIMALES.

Dentro de las normas que se manejan en el Ecuador, no existe alguna que detalle los requisitos que deban cumplir los alimentos para animales, sin embargo se cuenta con normas para el muestreo y para determinaciones analíticas, así tenemos:

NTE INEN 0540:81 Determinación de la pérdida por calentamiento.

NTE INEN 0541:81 Determinación de la materia grasa.

NTE INEN 0542:81 Determinación de la fibra cruda.

NTE INEN 0543:81 Determinación de la proteína cruda.

NTE INEN 0544:81 Determinación de las cenizas.

NTE INEN 0545:81 Determinación del cloruro de sodio (sal).

NTE INEN 0546:81 Determinación del calcio.

NTE INEN 0547:81 Determinación del fósforo.

NTE INEN 0548:81 Determinación de vitamina A.

NTE INEN 0618:81 Muestreo.

Normas extrajas:

ICONTEC 971-1975 Ensayos microbiológicos. (Colombia)

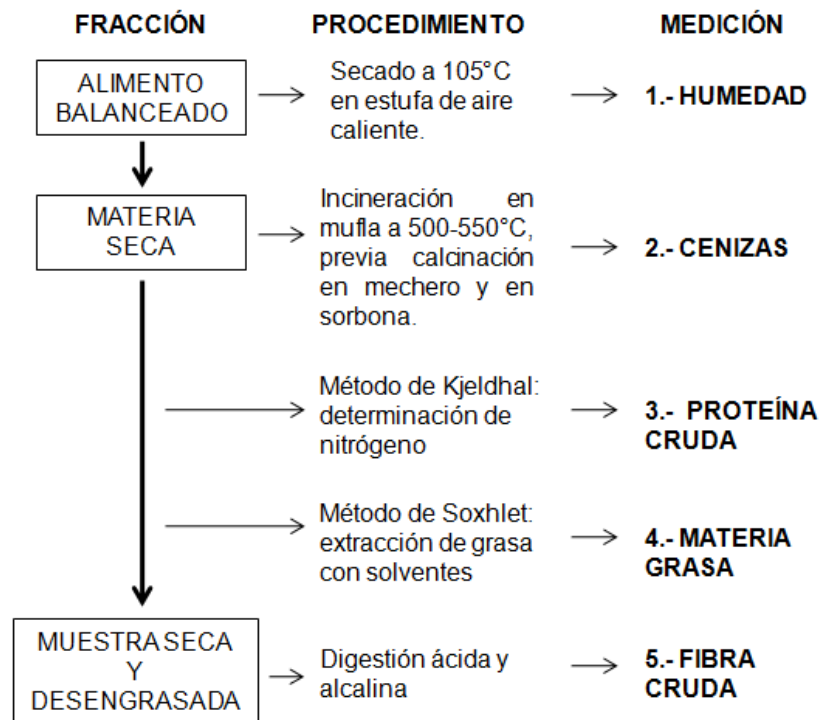
COVENIN 1316:88 Determinación de la digestibilidad de las proteínas de origen animal. (Venezuela)

## **1.7 ANÁLISIS PROXIMAL**

El análisis proximal conocido también como análisis inmediato o básico de los alimentos, es la determinación conjunta de un grupo de sustancias estrechamente emparentadas. Como se aprecia en el Gráfico No. 1, el análisis proximal comprende la determinación conjunta del contenido de agua, proteína, grasa (extracto etéreo), ceniza y fibra; las sustancias extractables no nitrogenadas (ELnN o carbohidratos digeribles) se determinan restando la suma de estos cinco componentes de 100.

Como todas las determinaciones son empíricas es preciso indicar y seguir con precisión las condiciones del análisis. Los resultados obtenidos en las determinaciones de ceniza y contenido de agua están muy influidos por la temperatura y el tiempo de calentamiento. Cualquier error cometido en las determinaciones de los cinco componentes citados, aumenta la cifra de las sustancias extractables no nitrogenadas. (6)

**Gráfico No. 1** Componentes de las distintas fracciones del análisis proximal.



**Fuente:** Lucero O.

### 1.7.1 DETERMINACIÓN DE HUMEDAD

En los alimentos, el agua existe en dos formas generales: "agua libre" y "agua ligada". El agua libre, que es la forma predominante, se libera con facilidad y es estimada en la mayor parte de los métodos usados para el cálculo de contenido de agua. El agua ligada incluye moléculas de agua unidas en forma química, parte de la misma permanece ligada al alimento incluso a la temperatura que lo carboniza. (6)

La determinación de humedad puede ser el análisis más importante llevado a cabo en un producto alimentario y, sin embargo, puede ser el análisis del que es más difícil obtener resultados exactos y precisos.

Todos los cálculos de valor nutricional requieren del conocimiento previo del contenido de humedad. Los datos de humedad se utilizan para expresar los resultados de otras determinaciones analíticas en una base uniforme (por ejemplo, con base en el peso seco).

El contenido de humedad es un factor de calidad en la conservación de algunos productos, ya que afecta la estabilidad. (44)

### 1.7.2 DETERMINACIÓN DE CENIZAS

Las cenizas de los productos alimentarios están constituidas por el residuo inorgánico que queda después de que la materia orgánica se ha quemado. Las cenizas obtenidas no tienen necesariamente la misma composición que la materia mineral presente en el alimento original, ya que pueden existir pérdidas por volatilización o alguna interacción entre los constituyentes. El valor de las cenizas puede considerarse como una medida general de la calidad, y a menudo es un criterio útil para determinar la identidad de un alimento. Cuando hay un alto contenido de cenizas se sugiere la presencia de un adulterante inorgánico. (41)

### 1.7.3 DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA

En 1883 el investigador danés Johann Kjeldahl desarrolló el método más usado en la actualidad para el análisis de proteínas (método Kjeldahl) mediante la determinación del nitrógeno orgánico. En esta técnica se digieren las proteínas y otros componentes orgánicos de los alimentos en una mezcla con ácido sulfúrico en presencia de catalizadores. El nitrógeno orgánico total se convierte mediante esta digestión en sulfato de amonio. La mezcla digerida se neutraliza con una base y se destila posteriormente. El destilado se recoge en una solución de ácido bórico. Los aniones del borato así formado se titulan con HCl (o  $\text{H}_2\text{SO}_4$ ) estandarizado para determinar el nitrógeno contenido en la muestra.

El resultado del análisis es una buena aproximación del contenido de proteína cruda del alimento ya que el nitrógeno también proviene de componentes no proteicos. (45)

#### 1.7.4 DETERMINACIÓN DE EXTRACTO ETÉREO O GRASA BRUTA

El contenido de grasa a veces llamado extracto etéreo, grasa neutra, se conforma de lípidos libres, los cuales pueden ser extraídos por disolventes poco polares, como fracciones ligeras de petróleo y éter etílico, mientras que los lípidos enlazados requieren de disolventes más polares para su extracción. Estos pueden separarse por hidrólisis u otros tratamientos químicos para obtener el lípido libre.

El contenido de lípidos libres, que consiste en grasas neutras y ácidos grasos libres, se determina en los alimentos secos y molidos por calentamiento continuo a reflujo con solventes de baja polaridad como éter de petróleo, éter etílico o hexano.

La determinación de grasa o extracto etéreo nos permite estimar el tiempo de almacenamiento de un producto alimenticio con base a su contenido de grasa, ya que en un alimento que contenga una alta cantidad, sufre el proceso de oxidación o acidez. (43)

#### 1.7.5 DETERMINACIÓN DE FIBRA

La fibra representa la porción no digerible de los alimentos y, por consiguiente, mientras mayor sea su concentración en un producto dado, menor será su valor alimenticio, aunque es importante recomendarlo para el buen funcionamiento del intestino. La naturaleza química de la fibra cruda, aún cuando no está bien establecida, se considera constituida por celulosa,



hemicelulosa y lignina. El contenido de fibra en los vegetales de consumo habitual oscila entre un 3-8% de alimento comestible. (42)

El AOAC define a la fibra cruda como “la porción que se pierde tras la incineración del residuo seco obtenido después de digestión ácido-alcalina de la muestra seca y desengrasada en condiciones específicas”. (6)

## **1.8 ANÁLISIS COMPLEMENTARIO**

El análisis complementario corresponde a pruebas o determinaciones sensoriales, físicas y químicas que deben realizarse en un alimento, dependiendo del objetivo y alcance del análisis; sirven para establecer su calidad, valor nutritivo e inocuidad.

### **1.8.1 DETERMINACIÓN DE pH**

El pH es un buen indicador del estado general del producto ya que tiene influencia en múltiples procesos de alteración y estabilidad de los alimentos, así como en la proliferación de microorganismos.

### **1.8.2 ANÁLISIS SENSORIAL**

La evaluación sensorial se ha definido como una disciplina científica usada para medir, analizar e interpretar las reacciones percibidas por los sentidos de las personas hacia ciertas características de un alimento como son su sabor, color, olor y textura. El resultado de este conjunto de sensaciones captadas e interpretadas, son usadas para medir la calidad de los alimentos. (6)

## **1.9 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO**

El análisis microbiológico de alimentos no tiene carácter preventivo sino que simplemente es una inspección que permite valorar la carga microbiana. Por

tanto, no se puede lograr un aumento de la calidad microbiológica mediante el análisis microbiológico; lo que se debe hacer es determinar en la Industria cuáles son los puntos de riesgo de contaminación o multiplicación microbiana (los llamados Puntos Críticos del proceso) y evitarlos siguiendo un código estricto de buenas prácticas de elaboración y distribución del alimento.

Un criterio microbiológico para alimentos define la aceptabilidad de un proceso, producto o lote de alimentos basándose en la ausencia o presencia de microorganismos. (61)

## **1.10 PROGRAMA DE LAS 5 S**

### **1.10.1 ORIGEN DE LA HERRAMIENTA DE 5 S**

En la década de los 50 se comenzaron a aplicar en Japón las herramientas estadísticas de Control de Calidad, desarrolladas anteriormente por Shewhart y Deming. Los progresos, en materia de mejora continua de la calidad, se debieron en gran medida, al uso de estas técnicas. Fue el profesor Kaoru Ishikawa quien extendió su utilización en las industrias manufactureras de su país, en los años 60, acuñando la expresión de 7 herramientas para el control de la calidad.

Actualmente el concepto Kaisen: mejoramiento continuo es uno de los programas más importantes para el control total de la calidad, el cual ha tomado mucha fuerza en los entornos que persiguen la calidad y la productividad, el contenido del Kaisen involucra a todos dentro de la empresa, gerentes y trabajadores. Las herramientas que se incluyen dentro de este movimiento se involucran; hojas de verificación, estratificación, diagrama de Ishikawa, tormenta de ideas, las 5 S, diagrama de Pareto, diagrama de matriz, entre otras. (85)

### 1.10.2 DEFINICIÓN

Las 5 S son cinco principios japoneses cuyos nombres comienzan por S y que van todos en la misma dirección: *Conseguir una empresa limpia, ordenada y un grato ambiente de trabajo.*

La integración de las 5 S satisface múltiples objetivos, los mismos que se detallan en el Cuadro No. 1.

**Cuadro No.1** Objetivo particular de cada S.

Denominación		Concepto	Objetivo particular
Español	Japonés		
Clasificación	整理, <i>Seiri</i>	Separar innecesarios	Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil
Orden	整頓, <i>Seiton</i>	Situar necesarios	Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz
Limpieza	清掃, <i>Seisō</i>	Suprimir suciedad	Mejorar el nivel de limpieza de los lugares
Normalización	清潔, <i>Seiketsu</i>	Señalizar anomalías	Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden
Mantener la disciplina	躰, <i>Shitsuke</i>	Seguir mejorando	Fomentar los esfuerzos en este sentido

**Fuente:** Enciclopedia libre Wikipedia

Por otra parte, la metodología pretende:

- Mejorar las condiciones de trabajo y la moral del personal. Es más agradable y seguro trabajar en un sitio limpio y ordenado.
- Reducir gastos de tiempo y energía.
- Reducir riesgos de accidentes o sanitarios.
- Mejorar la calidad de la producción.
- Seguridad en el trabajo.

Estas no requieren que se imparta una formación compleja a toda la planta o entidad, ni expertos que posean conocimientos sofisticados, es fundamental

implantarlas mediante una metodología rigurosa y disciplinada. Se basan en gestionar de forma sistemática los elementos de un área de trabajo de acuerdo a cinco fases, conceptualmente muy sencillas, pero que requieren esfuerzo y perseverancia para mantenerlas. (67)

### 1.10.3 FASES

Las tres primeras, Organización, Orden y Limpieza, representan las fases operativas. La fase del Control Visual procura identificar rápidamente situaciones anómalas y por tanto, su propósito es mantener el nivel logrado en las tres fases operativas. La fase de Disciplina y Hábito busca consolidar el nivel alcanzado a través del hábito de mejora en la gestión del entorno de trabajo. Las fases se abordan de forma sucesiva, una tras otra y constituyen un enfoque global e integrado, como lo indica las figuras No.3 y 4. Es importante mantener el orden y no abordar una fase mientras no se haya finalizado la implantación de la fase anterior.



**Figura No. 3** Fases del programa 5 S.

#### 1.10.3.1 Organización

Consiste en separar los materiales necesarios de los materiales innecesarios y deshacerse de estos últimos. Materiales necesarios son los que utilizamos habitualmente y necesitamos tener en el área en cuestión.

Las 5 S se aplican a un área determinada y, por tanto, el concepto de organización debe aplicarse a esa área. Materiales innecesarios son los que no se utilizan con asiduidad en el área objeto de la implantación y no se prevé utilizar tampoco en el futuro.

Hay cuatro tipos de innecesarios:

- Los que es necesario guardar en almacenes o archivos por motivos legales (expedientes, boletines, etc.) o porque pueden utilizarse puntualmente en el futuro. También pueden aparecer materiales propios de otras áreas que deberemos trasladar a sus lugares correspondientes.
- El material necesario en exceso.
- Los que son dudosos que deben llevarse a un lugar específico que llamamos Zona D (zona de materiales dudosos).
- Aquellos de los que podemos desprendernos, tirar a la basura directamente.

El propósito de esta fase es tener en el área todo lo que necesitamos y sólo lo que utilizamos para el trabajo diario en las cantidades adecuadas. (78)

#### 1.10.3.2 Orden

Consiste en ubicar e identificar los materiales necesarios seleccionados en la fase de organización. Ubicar e Identificar significa que el material tenga un lugar donde debe guardarse y un distintivo, de manera que para cualquier persona de la Organización sea fácil y rápido encontrarlo y reponerlo después de ser utilizado. Se debe asignar un lugar racional de almacenamiento a los materiales necesarios que tenemos. Así mismo, los espacios deben estar claramente identificados, es decir, deben “reconocerse” los materiales y áreas existentes.

El propósito de esta fase es que cada cosa esté identificada y en su sitio y haya un sólo sitio para cada cosa.

#### 1.10.3.3 Limpieza

Consiste en eliminar todas las fuentes de suciedad y reparar los deterioros. Fuentes de suciedad son todas aquellas que pueden impedir o dificultar que los medios de que disponemos estén en el mejor estado de uso y funcionamiento.

Hay dos tipos de suciedad:

- La suciedad que se origina, ocasionalmente, en un momento o lugar determinado.
- La suciedad que se genera a partir de medios o máquinas deteriorados.

#### 1.10.3.4 Control visual

Consiste en establecer sistemas visuales que permitan gestionar fácilmente el nivel alcanzado de organización, orden y limpieza. Situación anómala es la que no se corresponde con lo planificado y decidido. Las situaciones anómalas se deben hacer notar a nuestra vista rápidamente. Para el control visual se utilizan técnicas sencillas de gestión visual (señales, colores, símbolos, formas de ordenar materiales, etc.). De esta forma las situaciones anómalas (materiales desubicados, no identificados o desordenados, almacenamiento por encima de máximos o bajo mínimos, desconocimiento de la persona que llevó un documento que falta, suciedades o reparaciones no subsanadas...) no pasan desapercibidas y “saltan a la vista” claramente.

#### 1.10.3.5 Disciplina y hábito

Consiste en actuar en todo momento conforme con las normas establecidas. Normas establecidas son todos aquellos procedimientos y criterios de actuación fijados en ésta y en las fases anteriores.

La disciplina y hábito no es una fase de “implantación” propiamente dicha ya que incluye el seguimiento, evaluación y mejora del nivel alcanzado. Esta fase da lugar a procedimientos y criterios de trabajo permanentes y que afectan a todas las personas que trabajan en el área.

En este sentido tiene una continuidad. Periódicamente, se deben realizar evaluaciones para identificar las desviaciones o problemas habidos e identificar las mejoras que haya que introducir en el sistema. Estas mejoras deben ser puestas en marcha. Los resultados de las evaluaciones periódicas se recogen en un panel de seguimiento que permite visualizar el progreso.

El propósito de esta fase es definir, implantar y evaluar los procedimientos de trabajo acordados y evidenciar áreas de mejora con el fin de mantener y mejorar continuamente la organización, orden y limpieza del entorno de trabajo.

(78)



Figura No. 4 Programa de las 5 S.

## 1.11 KAIZEN

### 1.11.1 DEFINICIÓN

Kaizen es realmente una filosofía de mejora continua en cada aspecto de la vida mereciendo ser constante, la misma que descansa detrás de muchos conceptos dentro de la administración, por ejemplo: el concepto de Calidad total, Círculos de la Calidad, las actividades en grupo y relaciones de trabajo. Las compañías japonesas hacen diferencia entre Innovación; una forma radical de cambio, y Kaizen; una forma continua de cambio. Se trata de una mejora a pequeños pasos, como lo indica la figura No. 5. Kaizen significa literalmente: cambie (kai) para llegar a ser bueno (zen). (69)



**Figura No.5** Kaizen

**Fuente:** <http://www.topquality.es/kaizen.html>

*“¡Hoy mejor que ayer, mañana mejor que hoy!”* es la base de la milenaria, y su significado es que siempre es posible hacer mejor las cosas. En la cultura japonesa está implantado el concepto de que ningún día debe pasar sin una cierta mejora.



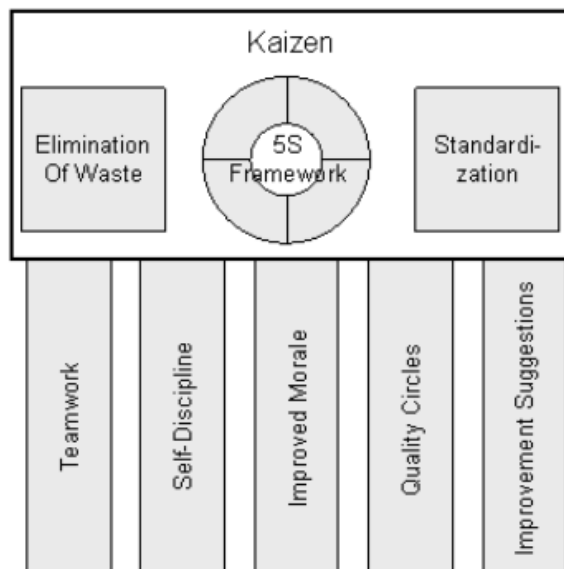
### 1.11.2 BASES

Los cinco Elementos bases del Kaizen:

1. Trabajo en equipo.
2. Disciplina personal.
3. Moral mejorada.
4. Círculos de calidad.
5. Sugerencias para la mejora.

Fuera de estas bases, hay tres Factores como lo muestra la figura No.6; que son claves en el desarrollo de Kaizen:

- Eliminación del desperdicio y de la ineficiencia.
- El marco de las 5 Ss.
- Estandarización. (70)



**Figura No.6** Factores y elementos base del Kaizen.

**Fuente:** [http://www.12manage.com/methods\\_kaizen\\_es.html](http://www.12manage.com/methods_kaizen_es.html)

### 1.11.3 PROCESO DMAIC

Uno de los caminos para aplicar a metodología Kaizen es seguir el proceso DMAIC:

1. Definir: Identifica las oportunidades de mejora desde las perspectivas del cliente y de la planta.
2. Medir: Determina las líneas bases, conocimiento de la situación actual del proceso que se desea mejorar.
3. Analizar: Busca los factores claves que tienen un gran impacto en el proceso, identifica la causa raíz del problema.
4. Mejorar: Implementa una mejora piloto en el proceso.
5. Controlar: Desarrolla un trabajo estandarizado y un plan de control del proceso que se ha mejorado.

En la fase de definición, se debe desarrollar una declaración del problema que incluya: qué está ocurriendo?, dónde está ocurriendo?, cuándo empezó el problema?, cuál es la magnitud del problema? y cuáles son las principales consecuencias del problema?.

Además se debe identificar la meta y las medidas claves del proyecto, así como también el alcance del mismo, qué incluye el proyecto de mejora? y qué queda fuera de alcance?; se debe señalar un plan para desarrollar el proyecto y se debe indicar el impacto para el negocio: por qué se desea mejorar el proceso?, cuál es el posible beneficio?, cuál sería el esfuerzo?, cuál es el costo estimado del proyecto?, cuáles son los objetivos de la empresa que soporten el proyecto?.

En la fase de medición, se debe ser capaz de demostrar que los datos son precisos y confiables. Las dos mediciones clave más comunes asociadas con el sistema de medición son la exactitud y precisión. El objetivo de un sistema de medición es entender mejor las fuentes de variación que pueden influenciar los resultados producidos por el proceso bajo investigación.

En la fase de análisis se utilizan principalmente el diagrama de Pareto y el diagrama Causa Efecto. Mediante el Diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales) que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a solo unos graves. Ya que por lo general, el 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos. El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Estos diagramas también pueden ser utilizados en la fase de definición del problema. (71)

## **1.12 CALIDAD DE ISHIKAWA**

### **1.12.1 DIAGRAMA DE ISHIKAWA**

El Diagrama de Ishikawa, también llamado diagrama de causa-efecto o diagrama causal, se trata de un diagrama que por su estructura ha venido a llamarse también: diagrama de espina de pez, que consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central; representando el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Es una de las diversas herramientas surgidas a lo largo del siglo XX en ámbitos de la industria y posteriormente en el de los servicios, para facilitar el análisis de problemas y sus soluciones en esferas como lo son; calidad de los procesos, los productos y servicios.

Fue concebido por el filósofo japonés Dr. Kaoru Ishikawa, en el año 1943. Considerado verdaderamente un experto en el control de la calidad, cuyo

aporte fue la implementación de sistemas de calidad adecuados al valor del proceso en la empresa. Se le considera el padre del análisis científico de las causas de problemas en procesos industriales. (4)

#### 1.12.2 PRINCIPIOS DE CALIDAD DE ISHIKAWA

- La calidad empieza con la educación y termina con la educación.
- El primer paso en la calidad es conocer las necesidades de los clientes.
- El estado ideal del control de calidad ocurre cuando ya no es necesaria la inspección.
- Eliminar la causa raíz y no los síntomas.
- El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y en todas las áreas.
- No confundir los medios con los objetivos.
- Aquellos datos que no tengan información dispersa (es decir, variabilidad) son falsos. (53)

#### 1.13 MATRIZ FODA

El análisis FODA es una herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual del objeto de estudio (persona, empresa u organización, etc.) permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permite, en función de ello, tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados.

El objetivo primario del análisis FODA consiste en obtener conclusiones sobre la forma en que el objeto estudiado será capaz de afrontar los cambios y las turbulencias en el contexto, (oportunidades y amenazas) a partir de sus fortalezas y debilidades internas.

La importancia de confeccionar y trabajar con una matriz de análisis FODA reside en que este proceso nos permite buscar y analizar, de forma proactiva y sistemática, todas las variables que intervienen en el negocio con el fin de tener más y mejor información al momento de tomar decisiones.

#### 1.13.1 FORTALEZAS

Son las capacidades especiales con que cuenta la empresa, y que le permite tener una posición privilegiada frente a la competencia. Recursos que se controlan, capacidades y habilidades que se poseen, actividades que se desarrollan positivamente, etc.

#### 1.13.2 OPORTUNIDADES

Son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.

#### 1.13.3 DEBILIDADES

Son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia, recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, etc.

#### 1.13.4 AMENAZAS

Son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización. (31)

## CAPITULO II

### 2. PARTE EXPERIMENTAL

#### 2.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio se llevó a cabo en las instalaciones de la Planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo”, ubicada en el cantón Chambo (calle Alejandro Mendoza), provincia del Chimborazo y en el Laboratorio de Alimentos de la Facultad de Ciencias de la ESPOCH.

#### 2.2 MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

##### 2.2.1 MATERIAL DE ESTUDIO

Alimento Balanceado Súper lechero, proveniente de la Planta de Balanceados “El Carmelo” - Chambo, cuya formulación se detalla en la tabla No. 1.

**Tabla No. 1** Formulación de súper lechero “El Carmelo”

<b>Materia prima</b>	<b>Porcentaje</b>
Maíz	30%
Polvillo arroz cono *	25%
Palmiste *	15%
Soya	14,5%
Afrecho	9,5%
Grasa pasante *	2,5%
Melaza	2%
Carbonato	1%
Sal yodada	0,3%
Sal mineral	0,3%
Antimicótico *	0,2%
Galleta	1%

\* Polvillo arroz cono: es un subproducto del arrozillo. Los términos cono y semi cono son utilizados para definir calidades, el primero es harina de arroz sin la cascarilla y el segundo contiene algo de cascarilla; este es un parámetro que influye por el contenido de energía.

\* Palmiste: Realmente se utiliza pasta de palmiste (sin aceite) en la elaboración de alimentos balanceados.

\* Grasa pasante: es una grasa protegida (bypass) utilizada para la alimentación de rumiantes, clasificadas de “sales de calcio de ácidos grasos”.

\* Antimicótico: para evitar el crecimiento de hongos en el alimento balanceado se utiliza ácido propionico.

### 2.2.2 MATERIALES

- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| - Crisoles de porcelana           | - Espátula                      |
| - Pinza para crisol               | - Kitasato                      |
| - Tubo de digestión macroKjeldhal | - Lana de vidrio                |
| - Pipetas de (5mL, 10mL)          | - Vidrio reloj                  |
| - Bureta (25mL)                   | - Papel aluminio                |
| - Erlenmeyer (250 mL)             | - Papel filtro                  |
| - Soporte universal               | - Pipeta volumétrica (1mL)      |
| - Pinza de bureta                 | - Pipetas graduadas (5mL, 10mL) |
| - Balón esmerilado (250mL)        | - Piseta                        |
| - Mangueras                       | - Toallas absorbentes           |
| - Crisoles de Gooch               | - Varilla de vidrio             |
| - Desecador                       | - Vaso de precipitación         |
| - Embudo buchner                  | (50mL, 250mL, 1000mL)           |

### 2.2.3 EQUIPOS

- Balanza analítica
- Sorbona
- Cámara fotográfica

- Computador
- Estufa
- Equipo Soxhlet
- Digestor y destilador de Macrokjeldhal
- Mufla

#### 2.2.4 REACTIVOS

- |   |  |
|---|--|
| - Acetona   | - Éter de petróleo                                     |
| - Ácido Clorhídrico N/10 (HCl)                            | - Fenolftaleína  |
| - Ácido Sulfúrico p.a (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )   | - Sulfato de potasio (K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) |
| - Ácido Sulfúrico 1,25% (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) | - Sulfato cúprico (Cu SO <sub>4</sub> )                |
| - Ácido Bórico 4% (H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> )       | - Hidróxido de sodio 40 % (NaOH)                       |
| - Agua destilada  | - Hidróxido de sodio 1,25% (NaOH)                      |
| - Rojo de metilo  | - Hexano   |
| - Verde de bromocresol                                    | - Solución de Fehling A y B                            |
| - Etanol al 95%   | - Solución de Carrez I y II                            |

#### 2.2.5 MEDIOS DE CULTIVO

- Placas petrifilm 3M para coliformes
- Agar Sabouraud

### 2.3 MÉTODOS Y TÉCNICAS

#### 2.3.1 CHECK LIST/ LISTAS DE VERIFICACIÓN

Tomando como referencia el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados vigente. Decreto ejecutivo 3253 y Registro Oficial 696 (**Anexo C**).



## PRINCIPIO

Es una de las formas más objetivas de valorar el estado de aquello que se somete a control.

## PROCEDIMIENTO

Según el análisis se marcará con una cruz los casilleros de cumple, cumple parcialmente o no cumple. Una vez lleno el cuestionario de preguntas se mide el % de cumplimiento.

### 2.3.2 ANÁLISIS FODA

## PRINCIPIO

Es una de las herramientas esenciales que provee de los insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implantación de acciones, medidas correctivas y la generación de nuevos y mejores proyectos de mejora.

## PROCEDIMIENTO

- Mediante aspectos positivos o negativos y factores internos o externos establecer: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
- Con la información del literal anterior plantear estrategias.

### 2.3.3 ANÁLISIS PROXIMAL

#### 2.3.3.1 DETERMINACIÓN DE LA PÉRDIDA POR CALENTAMIENTO (NTE INEN 540)

## PRINCIPIO

El método para determinar la cantidad de agua presente en la muestra, se basa en la pérdida de peso de la muestra por calentamiento en una estufa, refiriendo su peso al peso total de la muestra y expresada como porcentaje.

## PROCEDIMIENTO

- Pesar 1-5 g de muestra homogenizada en un crisol de porcelana previamente tarado.
- Colocar el crisol junto con su contenido, durante dos horas en la estufa calentada a  $135 \pm 2$  °C
- Enfriar hasta temperatura ambiente en el desecador y pesar.
- Desecar hasta peso constante.

## CÁLCULOS

$$P = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m} \times 100$$

Siendo: P = pérdida por calentamiento, en porcentaje de masa

m = masa del crisol vacío, en g.

m<sub>1</sub> = masa del crisol con la muestra, antes del calentamiento, en g.

m<sub>2</sub> = masa del crisol con la muestra, después del calentamiento, en g.

### 2.3.3.2 DETERMINACIÓN DE LAS CENIZAS (NTE INEN 544)

## PRINCIPIO

El método general de determinación de cenizas totales involucra la oxidación de toda la materia orgánica presente en una cantidad exactamente pesada de la muestra homogénea, y la pesada posterior de las cenizas blancas resultantes.

## PROCEDIMIENTO

- Se coloca el crisol con la muestra seca resultado de la determinación de pérdida por calentamiento en un reverbero y en sorbona, para calcinar hasta ausencia de humos.
- Introducir el crisol en la mufla ajustada a  $600 \pm 2$  °C hasta obtener cenizas libres de partículas de carbón (esto se obtiene al cabo de 2 o 3 h).
- Sacar el crisol (con las cenizas), dejar enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg.
- Repetir la incineración por períodos de 30 min, enfriando y pesando hasta que no haya disminución en la masa.

## CÁLCULOS

$$C = \frac{m_2 - m}{m_1 - m} \times 100$$

Siendo: C = contenido de cenizas, en porcentaje de masa

m = masa del crisol vacío, en g.

m<sub>1</sub> = masa del crisol con la muestra, antes de la incineración, en g.

m<sub>2</sub> = masa del crisol con las cenizas, después de la incineración, en g.

### 2.3.3.3 DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA (MÉTODO DE MACROKJELDHAL)

#### PRINCIPIO

La sustancia a investigar se somete a un tratamiento oxidativo con ácido sulfúrico concentrado en presencia de una mezcla catalizadora (las sales / óxidos metálicos sirven para el transporte de oxígeno con formación intermedia de oxígeno nascente; el sulfato potásico o sódico sirve para elevar el punto de ebullición, alcanzándose temperaturas de 300-400°C durante la digestión). Del sulfato amónico formado se libera el amoníaco por tratamiento alcalino y éste se transporta con ayuda de una destilación en corriente de vapor a un recipiente con ácido bórico e indicador mixto, posteriormente se realiza una

titulación con una solución de ácido clorhídrico. El contenido de proteína de la muestra se calcula teniendo en cuenta el contenido medio en nitrógeno de la proteína en cuestión.

## PROCEDIMIENTO

- Pesar 0,4 g de la muestra seca en papel aluminio.
- Agregar 1.8 g de sulfato de sodio y 0,2 g de sulfato cúprico o 2 g de la mezcla catalizadora (sulfato de sodio y sulfato cúprico).
- Todo este contenido colocar en cada tubo del digestor y añadir 20mL de  $\text{H}_2\text{SO}_4$  concentrado (grado técnico).
- Agitar el contenido de cada tubo y llevar al digestor del MacroKjeldahl para su oxidación y/o digestión, a una temperatura graduada en 80 por un tiempo de 90 minutos a hasta que se clarifique el contenido (conectar el digestor 2 y las trampas de agua).
- Luego de este tiempo dejar enfriar en el digestor.
- Una vez terminada la fase de digestión se procede a preparar la etapa de destilación para lo cual colocamos en los matraces erlenmeyer de 250 mL, 50 mL de ácido bórico al 4% mas 2-4 gotas del indicador mixto (rojo metilo y verde de bromocresol) y lo colocamos en la terminal correspondiente del equipo de destilación.
- En cada tubo con la muestra clarificada se coloca 25 mL de agua destilada, se agita para homogenizar.
- Se enciende el equipo para iniciar la destilación que dura hasta que el contenido del matraz adquiera un color verde esmeralda este proceso dura aproximadamente 30 segundos. Se retira el tubo con su contenido, se desecha.
- Lavar enseguida el equipo destilación, retirando el matraz erlenmeyer con el destilado.
- Para la fase de titulación se arma el soporte universal con la bureta con HCl al 0.1N.
- Titular hasta obtener un color rojo que es el punto final de la titulación.

- El número de mL de HCl al 0.1 N. gastado se registra para el cálculo respectivo.

## CÁLCULOS

$$\%P = 1.4 \times f \times V \times N / m$$

Siendo:

%P = contenido de proteína en porcentaje de masa

f = factor para transformar el %N2 en proteína, y que es específico para cada alimento.

V = volumen de HCl o H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>N/10 empleado para titular la muestra en mL

N<sub>1</sub> = normalidad del HCl

m = muestra en g.

### 2.3.3.4 DETERMINACIÓN DE GRASA (MÉTODO DE SOXHLET)

#### PRINCIPIO

Es una extracción directa, que determina cuantitativamente el contenido graso de un alimento. El denominado contenido en grasa libre es extraído por los disolventes menos polares, como fracciones ligeras del petróleo y éter etílico. Este método no es igualmente apropiado para todos los grupos de alimentos. Porque existen casos en los que la grasa está unida a proteínas o carbohidratos, estos lípidos enlazados requieren disolventes más polares para su extracción o un tratamiento ácido previo.

#### PROCEDIMIENTO

- Pesar 2 g de muestra seca y colocar en el dedal, luego introducirlo en la cámara de sifonación.
- En el balón previamente tarado, adicionar 50 mL de éter etílico o la cantidad adecuada dependiendo del tamaño del equipo.
- Embonar la cámara de sifonación al balón.

- Colocar el condensador con las mangueras sobre la cámara de sifonación.
- Encender el reverbero, controlar la entrada y salida de agua y extraer por 8 a 12h.
- Al terminar el tiempo, retirar el balón con el solvente más el extracto graso y se destila el solvente.
- El balón con la grasa bruta se coloca en la estufa por media hora, se enfría en el desecador y se pesa.

### CÁLCULOS

$$G = \frac{m_1 - m_2}{m} \times 100$$

Siendo: G = cantidad de grasa, en porcentaje de masa.

$m_1$  = masa del matraz de extracción, con la materia grasa extraída, en g.

$m_2$  = masa del matraz de extracción, vacío, en g.

m = masa del material seco, tomada en el ensayo, en g.

### 2.3.3.5 DETERMINACIÓN DE FIBRA CRUDA (MÉTODO DE WEENDE)

#### PRINCIPIO

Este método se basa en la digestión ácida y alcalina de la muestra obteniéndose un residuo de fibra cruda y sales, que con la calcinación posterior se determina la fibra cruda.

#### PROCEDIMIENTO

- Pesar 2 g de muestra seca y desengrasada y colocar en el vaso de precipitación cubierto con un vidrio reloj con núcleos de ebullición y 250 mL de ácido sulfúrico 1.25%.
- Colocar el vaso en el reverbero y calentar hasta ebullición.
- Mantener la ebullición por media hora exacta, contados partir de que empieza a hervir.

- Retirar el vaso del reverbero, enfriar y filtrar al vacío.
- Lavar el vaso y el residuo del papel con 250 mL de agua destilada caliente.
- El residuo trasvasar cuantitativamente al vaso de precipitación y añadir 250 mL de NaOH 1.25%.
- Colocar el vaso en el reverbero y calentar hasta ebullición.
- Mantener la ebullición por media hora exacta, contados partir de que empieza a hervir.
- Retirar el vaso del calor, enfriar y filtrar por crisol Gooch conteniendo una capa de lana de vidrio y previamente tarado.
- Lavar el vaso y el residuo del papel con 250 mL de agua destilada caliente.
- Por último lavar con 15 mL de hexano o etanol.
- Colocar el crisol de Gooch en la estufa a 105°C durante toda la noche, luego enfriar en desecador y pesar.
- Colocar el crisol de Gooch en la mufla a 600°C por media hora, enfriar en desecador y pesar.

## CÁLCULOS

$$\%F = \frac{P_1 - P}{m} \times 100$$

Siendo:

%F = Fibra o bruta en muestra seca y desengrasada expresada en %

P<sub>1</sub> = masa del crisol más el residuo desecado en la estufa en g.

P = masa del crisol más las cenizas después de la incineración en mufla, en g.

m = masa de la muestra seca y desengrasada tomada para la determinación, en g.

### 2.3.3.6 FORMULAS ADICIONALES

- Fórmula para convertir el resultado de un análisis obtenido en base seca, a base fresca.

$$\%N_{BF} = \frac{\%N_{BS}(100 - \%H)}{100}$$

$$\%F_{BF} = \frac{\%F_{BSD} [100 - (\%H + \%G)]}{100}$$

- Fórmula para calcular la media

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{N}$$

- Fórmula para calcular la varianza

$$S^2 = \frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2 + \dots + (X_n - \bar{X})^2}{(N - 1)}$$

- Fórmula para calcular la desviación estándar

$$S = \sqrt{S^2}$$

#### 2.3.4 ANÁLISIS COMPLEMENTARIO

##### 2.3.4.1 Determinación de pH (NTE INEN 783)

##### PRINCIPIO

Determina la concentración del ión hidrógeno presente en la muestra.

##### PROCEDIMIENTO

- Homogeneizar la muestra.
- Colocar en un vaso de precipitación aproximadamente 10g de la muestra preparada, añadir 100 mL de agua destilada y agitarla suavemente.



- Si existen partículas en suspensión, dejar en reposo el recipiente para que el líquido se decante.
- Determinar el pH; introduciendo el pHmetro en el vaso de precipitación con la muestra, cuidando que no se toque las paredes del recipiente, ni las partículas sólidas.

#### 2.3.4.2 Análisis sensorial

##### PRINCIPIO

Análisis de los alimentos por medio de los sentidos.

##### PROCEDIMIENTO

- Observar detenidamente si el color es característico del producto.
- Verificar el aspecto del producto y reportar.
- Distinguir si el olor que tiene el producto es o no el olor característico.

#### 2.3.5 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

##### 2.3.5.1 PLACAS PETRIFILM 3M

##### PRINCIPIO

La placa Petrifilm<sup>MR</sup> para recuento de *E. coli* y Coliformes es un sistema de medio de cultivo listo para ser usado, que contiene los nutrientes del medio bilis rojo violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de actividad de la glucuronidasa y un indicador tetrazolio, que facilita la enumeración de las colonias.

##### PROCEDIMIENTO

- Preparar la muestra en agua peptonada al 0,1%.

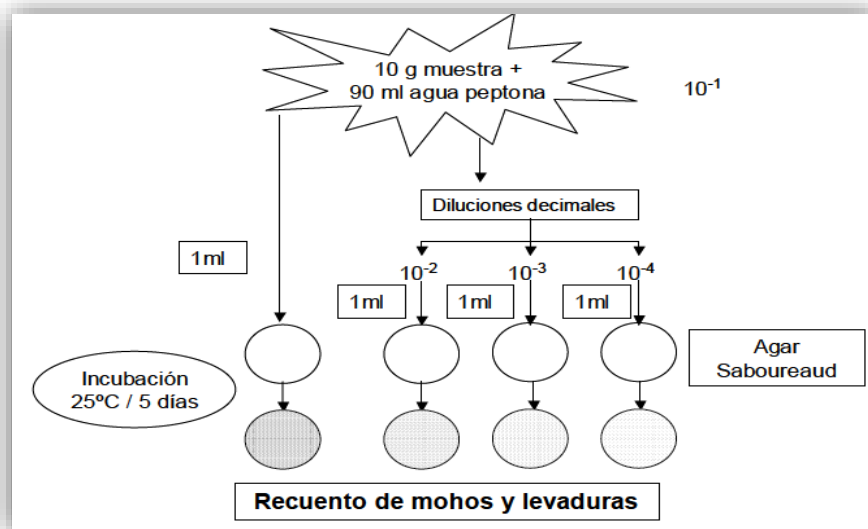
- Inocular y distribuir 1 mL de la muestra sobre la placa Petrifilm<sup>MR</sup>.
- Incubar a la temperatura apropiada (entre 30-37 °C) durante 24 y 48 horas.
- Contar todas las colonias de color rojo como coliformes y todas las colonias de color azul asociadas a gas como *E.coli*.

### 2.3.5.2 AGAR SABOURAUD

#### PRINCIPIO

Es un tipo de agar que contiene peptonas, se usa para cultivar mohos y levaduras.

#### PROCEDIMIENTO



**Figura No. 7** Procedimiento para el recuento de mohos y levaduras.

**Fuente de investigación:** ANALIZA CALIDAD- Departamento de Formación

### 2.3.6 DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

#### PRINCIPIO

Es una representación gráfica que muestra la relación cualitativa e hipotética de los diversos factores que pueden contribuir a un efecto o fenómeno determinado.

## PROCEDIMIENTO

- Definir claramente el efecto o síntoma cuyas causas han de identificarse.
- Encuadrar el efecto a la derecha y dibujar una línea gruesa central apuntándole.
- Usar Brainstorming o un enfoque racional para identificar las posibles causas.
- Distribuir y unir las causas principales a la recta central mediante líneas de 70°.
- Añadir subcausas a las causas principales a lo largo de las líneas inclinadas.
- Descender de nivel hasta llegar a las causas raíz (fuente original del problema).
- Comprobar la validez lógica de la cadena causal.
- La votación se puede hacer de manera ponderada para las tres causas que el analista crea que son las principales, por ejemplo; 5 puntos para la más importante, 3 para la de mediana importancia y 1 para la importante en menor grado (también suele usarse la ponderación 3, 2, 1).

### 2.3.7 DIAGRAMA DE PARETO

#### PRINCIPIO

Es una gráfica en donde se organizan diversas clasificaciones de datos por orden descendente, de izquierda a derecha por medio de barras sencillas después de haber reunido los datos para calificar las causas. De modo que se pueda asignar un orden de prioridades.

## PROCEDIMIENTO

- Seleccionar categorías lógicas para el tópico de análisis identificado.
- Reunir dato y ordenarlos de la mayor categoría a la menor.
- Totalizar los datos para todas las categorías.
- Calcular el porcentaje del total que cada categoría representa.
- Trazar los ejes (**x**) y (**y**).
- Trazar la escala del eje vertical izquierdo para frecuencia (de 0 al total, según se calculó anteriormente), de izquierda a derecha trazar las barras para cada categoría en orden descendente.
- Trazar la escala del eje vertical derecho para el porcentaje acumulativo, comenzando por el 0 y hasta el 100%.
- Analizar la gráfica para determinar los "pocos vitales"

### 2.3.8 CAPACITACIÓN

#### PRINCIPIO

Busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas del personal de una industria o empresa.

#### PROCEDIMIENTO

- Analizar las necesidades mediante lluvia de ideas.
- Diseñar la forma de enseñanza; se elabora el contenido del programa.
- Se dicta el programa de capacitación mediante la proyección de diapositivas con los temas relacionados (BPM y 5 S), la presentación está planificada para 15 minutos más 10 minutos de foro para responder las preguntas de los participantes.
- Se realiza una evaluación, determinando el éxito o fracaso del programa de capacitación.

### 2.3.9 ELABORACIÓN DE POES

#### PRINCIPIO

Procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea específica dentro del área de higiene (limpieza y desinfección).

## PROCEDIMIENTO

- Elaboración de un formato con el logo y nombre de la planta.
- Especificar el área a la que pertenece el procedimiento.
- Incluir responsable, frecuencia, acciones preliminares, equipos y detallar la secuencia de pasos.
- En la parte inferior debe constar el nombre de quién elaboró el POES, de quién lo revisa y aprueba.
- Validar los POES.

### CAPITULO III

## 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

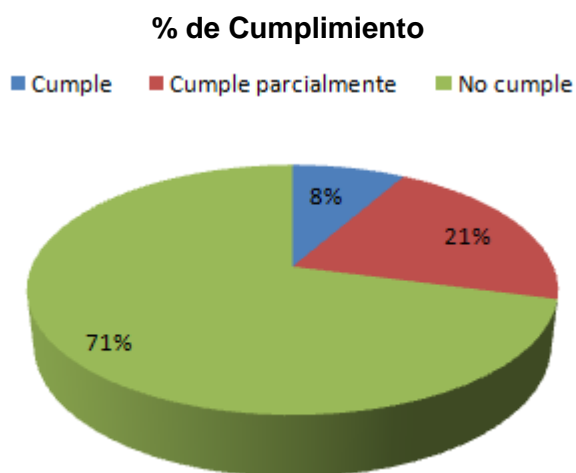
### 3.1 DIAGNÓSTICO DE LA PLANTA MEDIANTE CHECK LIST.

Según el formulario de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de alimentos procesados (**Anexo No. 1**); aplicado a la planta de alimentos balanceados “El Carmelo”, se obtuvo los resultados descritos en el cuadro No.2 y representados en el gráfico No.2.

**Cuadro No. 2** Resultados del Diagnóstico mediante check list.

RESULTADOS , %			
Secciones de la lista de verificación	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
<b>Situación y condiciones de las instalaciones</b>	13,16	24,56	62,28
<b>Equipos y utensilios</b>	26,56	32,81	40,63
<b>Personal</b>	13,72	23,53	62,75
<b>Materias primas e insumos</b>	10	23,33	66,67
<b>Operaciones de producción</b>	2,56	15,39	82,05
<b>Envasado, etiquetado y empaquetado</b>	0	26,32	73,68
<b>Almacenamiento, distribución y transporte</b>	0	17,39	82,61
<b>Aseguramiento y Control de la Calidad</b>	0	3,8	96,20
<b>TOTAL</b>	8,25	20,89	70,86

**Gráfico No. 2** Porcentaje de cumplimiento de BPM en la planta de alimentos balanceados “El Carmelo”.



**Fuente:** Terán T.

El elevado incumplimiento de las BPM se analiza a continuación:

- El bajo porcentaje (13,16%) obtenido en la sección de Instalaciones, se debe principalmente a que durante la verificación se pudo constatar que la planta posee una infraestructura inadecuada e inconclusa (fotografía No.1), con ausencia de puertas, ventanas y un techo adecuado; haciendo que el producto este desprotegido y en contacto directo con elementos contaminantes. Además carece de servicios básicos y sanitarios (fotografía No. 2)
- Con respecto al porcentaje concedido en la sección de Equipos y utensilios (26,56%); el porcentaje es bajo debido a la falta de limpieza y mantenimiento de los mismos (fotografías No. 3 y 4), además de la presencia de equipo obsoleto que obstaculiza el paso y contribuye a una contaminación cruzada. (fotografía No. 5)
- Existe un bajo porcentaje de cumplimiento en el personal (13,72%), esto se debe a que no hay capacitación sobre BPM e higiene en general. La planta

no cuenta con un registro del estado de salud del personal, ni posee sistemas de señalización e instrucciones visibles sobre procedimientos y normas de aseo.

- El bajo porcentaje (10%) en materias primas e insumos, se debe a la falta de inspección a los proveedores y a que no se realizan análisis de calidad e inocuidad a las materias primas que ingresan a la planta. (fotografía No. 6)
- Con respecto al porcentaje adjudicado en la sección de operaciones de producción (2,56%), es muy bajo debido a que dicha área carece de espacio suficiente y de una correcta delimitación (fotografía No. 7). No se controlan puntos críticos. (fotografía No. 8 y 9)
- No existe cumplimiento (0%) en envasado, etiquetado y empaquetado; Almacenamiento, distribución y transporte, ni en el Aseguramiento y Control de Calidad; en razón de que la planta no cuenta con una etiqueta que cumpla las especificaciones de la norma. Se observa una bodega improvisada con paredes de plástico y una lona por techo (fotografía No.10), donde la materia prima y demás insumos están en contacto con el suelo y con el medio ambiente (fotografía No. 11). El transporte no cumple con las condiciones higiénico-sanitarias apropiadas. La ausencia de un laboratorio de calidad en la planta o tercerizado, hace que los parámetros de aseguramiento y control de calidad no sean tomados en cuenta.

En general la planta no cumple con los requisitos que establece el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, como lo estipula el Art. 77 en el que señala cuando una planta “no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el trámite favorable y darán por terminado el proceso” y el Art. 85 que establece “luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta... se obtienen observaciones y recomendaciones de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su



cumplimiento”; como se ha señalado a través del diagnóstico del cumplimiento de BPM, en razón de tratarse de una empresa con infraestructura deficiente pero con proyección a corto plazo de realizar una infraestructura e implementar las BPM acorde a los productos fabricados actualmente.

### 3.2 MATRIZ FODA

Los resultados del diagnóstico situacional se los observa en el cuadro No. 3.

**Cuadro No. 3** Resultados del Análisis FODA

<b>FODA</b>	<b>FACTORES INTERNOS</b>	<b>FACTORES EXTERNOS</b>
<b>ASPECTOS POSITIVOS</b>	<b>Fortalezas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Buen administrador</li> <li>- Buenas relaciones interpersonales</li> <li>- Conocimiento del mercado</li> <li>- Posibilidades de acceder a créditos</li> <li>- Dispone de Terreno</li> </ul>	<b>Oportunidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mercado mal atendido</li> <li>- Buena relación con proveedores</li> <li>- Necesidad del producto</li> <li>- Cambiar la infraestructura de la planta</li> </ul>
<b>ASPECTOS NEGATIVOS</b>	<b>Debilidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal insuficiente</li> <li>- Presupuesto no acorde a las necesidades</li> <li>- Falta de capacitación</li> <li>- Problemas con la calidad</li> <li>- Equipamiento viejo</li> <li>- Instalaciones deficientes</li> <li>- No se aplican BPM</li> </ul>	<b>Amenazas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumento de precio de insumos</li> <li>- Clausura de la planta por baja calidad e inocuidad.</li> </ul>

El análisis FODA de la planta visualiza aspectos positivos que hay que aprovechar, potenciarlos y asumirlos; así como aspectos negativos que

requieren solución inmediata, es decir afrontarlos a corto plazo. En resumen se desprenden que existe una debilidad extrema: instalaciones deficientes y una amenaza inminente: la clausura de la planta. Por ello la planta no puede asegurar la calidad de sus productos y procesos, y menos implementar las BPM; por lo que es urgente plantear estrategias que ayuden a mejorar la calidad de productos y servicios, como lo detalla el cuadro No. 4. Como estrategia común consta invertir en una nueva infraestructura que cumpla los requerimientos de calidad; la misma que tiene la acogida del gerente, y el primer paso fue el diseño de la nueva planta (anexo No.36) que se ajusta a los requerimientos de las BPM.

**Cuadro No.4** Estrategias para la Matriz FODA

<b>Fortalezas / Oportunidades</b>	<b>Fortalezas/ Amenazas</b>
<p><u>Estrategia FO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estrechar relaciones con los proveedores para exigir análisis de calidad.</li> <li>- Satisfacer las necesidades del mercado circundante.</li> <li>- <b><i>Solicitar un crédito para cambiar la infraestructura de la planta.</i></b></li> <li>- Ocupar el área total del terreno.</li> </ul>	<p><u>Estrategia FA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Diseñar un sistema de inventarios que permita garantizar la disponibilidad del producto en el momento que se requiera.</li> <li>-Prever que insumos pueden aumentar de precio y anticipar su compra.</li> <li>- <b><i>Invertir en una nueva infraestructura que cumpla los requerimientos de calidad</i></b></li> </ul>
<b>Debilidades / Oportunidades</b>	<b>Debilidades / Amenazas</b>
<p><u>Estrategia DO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Realizar programas de capacitación del personal.</li> </ul>	<p><u>Estrategia DA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proponer acciones correctivas para evitar sanciones:</li> </ul>

<p>-Concientizar al personal para la mejor utilización de los recursos que se obtiene.</p> <p>-Realizar mecanismos para el reclutamiento del personal y para la mejora continua de la nueva planta.</p> <p>- <b><i>Tener una infraestructura completa para aplicar en ella las BPM.</i></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñar y construir una nueva planta</li> <li>• Diseñar e implementar un manual de BPM y programa de las 5 s.</li> </ul>
---	---

La estrategia inmediata y apremiante como ya se lo mencionó, es la de construir la nueva planta de alimentos balanceados “El Carmelo”, para posteriormente aplicar en ella un sistema de calidad (BPM y 5 S). Las amenazas detectadas en la planta objeto de estudio concuerdan con estudios similares realizados por CAÑAS, C. y SORTO, H. (2007) de la universidad Albert Einstein de El Salvador, en el cual estudian la matriz FODA para la posterior implementación de BPM en una fábrica de productos cosméticos y llegan a la conclusión de que es necesario invertir en el mejoramiento de la infraestructura de la fábrica.

### 3.3 ANÁLISIS PROXIMAL

Los análisis físicos y químicos son importantes para dar un fundamento científico a cualquier tipo de producto sometido. Los resultados del análisis proximal efectuado al balanceado súper lechero (destinado a aumentar la producción de leche) de la Planta “El Carmelo” se obtuvieron a partir de la muestra en base seca y la fibra en base seca y desengrasada, muchos autores o empresas obtienen sus resultados partiendo de una muestra en base fresca. La tabla No. 2 presenta los resultados del análisis expresado de las dos formas expuestas.

**Tabla No. 2** Resultado del análisis proximal expresado en base seca y base fresca.

<b>Parámetros analíticos</b>	<b>BS</b>	<b>BF</b>
%H	-	10,46%
%C	6,07%	5,43%
%P	16,87%	15,11%
%G	8,28%	7,41%
%F	6,41% (BSD)	5,73%

Un producto destinado para alimentación animal está definido por el cliente de acuerdo a los objetivos trazados por el productor, siendo estos la producción de leche, carne u otros. El balanceado analizado tiene como objetivo la producción de leche, y se lo identifica como un alimento energético de acuerdo a la clasificación de alimentos balanceados realizado por CRAMPTON, E. (1979) que en función de la fuente de nutrientes y energía que estos proporcionan los divide en: Alimentos fibrosos: aquellos que tienen menos de 20% de proteína cruda y más de 20% de fibra cruda; Alimentos proteicos: contienen más de 20% de proteína cruda y menos de 20% de fibra cruda y por último los Alimentos energéticos: con menos del 20% de proteína cruda y menos de 20% de fibra cruda.

Además los resultados del análisis proximal del balanceado súper lechero de la Planta “El Carmelo” se encuentran dentro de las especificaciones que propone Pronaca y ALIMENTSA, como lo muestra la tabla No. 3. El parámetro analítico de ceniza (5,43%) se aproxima al obtenido en el estudio comparativo realizado por DURÁN, F. y JUNIOR, R. (2011) sobre alimentos balanceados para vacas lecheras de alto rendimiento. El porcentaje de humedad (10,46%) del balanceado objeto de estudio es relativamente más bajo en comparación a los obtenidos por Durán y Junior, mientras que los valores de fibra (5,73%) y

proteína (15,11%) son relativamente más altos, esto se debe a las diferencias en las formulaciones.

**Tabla No. 3** Resultados y valores de referencia.

<b>Parámetros (%)</b>	<b>Media ± D.E.</b>	<b>Valores de Referencia</b>		
		DURÁN, F. y JUNIOR, R	Súper lechero Pronaca	Súper lechero ALIMENTSA
<b>HUMEDAD</b>	10,46±0,01	19,2±0,24	13% Máx.	12% Máx.
<b>CENIZA</b>	5,43±0,08	6,84±0,41	8% Máx.	12% Máx.
<b>PROTEÍNA</b>	15,11±0,5	10,9±0,52	14% Min.	16% Min.
<b>GRASA</b>	7,41±0,3	8,94±1,33	2,5% Min.	3% Min.
<b>FIBRA</b>	5,73±0,1	2,07±0,03	15% Máx.	15% Máx.

El porcentaje de grasa obtenido es inferior al reportado por Durán y Junior (2011) pero concuerda con los valores establecidos por Pronaca y ALIMENTSA, lo que ratifica lo manifestado por BONDI, A. (1988) sobre la importancia de las grasas como fuente de energía almacenada en los animales y se caracterizan por su alto nivel energético. Un gramo de grasa produce 9,3 Kcal (=39,1 Kj) cuando se quema totalmente.

Otro parámetro importante en la calidad del alimento balanceado es el contenido de cenizas que en la muestra nos da un valor dentro del rango que propone de Pronaca y ALIMENTSA, ratificando la importancia de los minerales totales necesarios para el funcionamiento y desarrollo del animal, expuesta por PARDO, N. (2007), quien además ratifica que los minerales son el aporte de las diferentes materias primas y están totalmente ligados con la fortificación de los huesos, la regulación y transporte de los diferentes nutrientes en la sangre.

### 3.4 ANÁLISIS COMPLEMENTARIO

Para complementar los análisis ya realizados se incluyen las propiedades organolépticas del producto y la determinación del potencial hidrógeno, los datos obtenidos se indican en la tabla No.4.

**Tabla No. 4** Resultados del análisis complementario.

<b>Parámetro</b>	<b>Resultado</b>
pH	6,58
Color	Café claro
Olor	Agradable y característico (gramíneas)
Textura	Heterogéneo

El valor obtenido de pH (6,58) me indica que este alimento es altamente inestable, en efecto según ATLAS, R. (1990) las bacterias se multiplican mejor en medios neutros o levemente ácidos. La mayoría de las bacterias se desarrolla en un pH de 4 a 9 y su nivel óptimo es entre 6,5 y 7,5. Lo que se ratifica con los resultados del análisis microbiológico.

El balanceado súper lechero de la planta “El Carmelo” presenta color y olor característicos y una textura heterogénea, los dos primeros atributos concuerdan con los mencionados por GIRÓN, C. (2007) en su estudio de la calidad microbiológica en alimentos balanceados, en los que manifiesta que un balanceado debe presentar un color característico; olor agradable, suave y característico del producto, sin evidencia de enranciamiento, sabor palatable al animal y textura homogénea. Por otro lado la textura heterogénea se debe a una posible falla en el molino.

### 3.5 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

Este análisis se efectuó por duplicado para la muestra de balanceado súper lechero “El Carmelo”, se realizó la determinación de Coliformes totales y coliformes fecales a través de placas de Petrifilm 3M, mientras que para mohos y levaduras se trabajó con agar Sabouraud (fotografía No.12), los dos análisis

mostraron un alto grado de contaminación en el producto (fotografía No. 13 y 14)

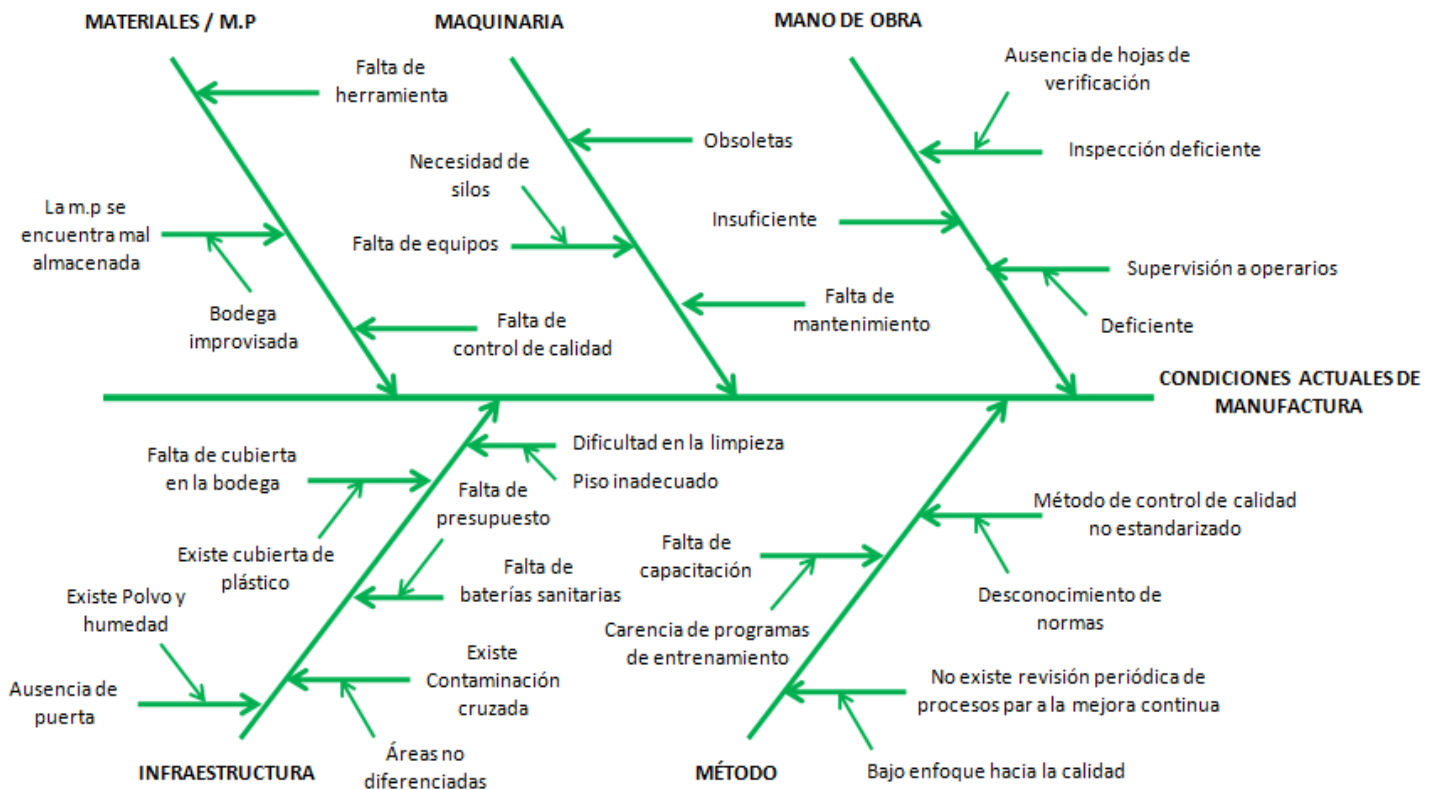
**Tabla No. 5** Resultados del análisis microbiológico del balanceado súper lechero de la planta “El Carmelo”

Determinaciones	Unidad	Valor encontrado	Valores de Referencia	
			ICMSF	Súper lechero ALIMENTSA
<i>Coliformes Totales</i>	UFC/g	$1.0 \times 10^7$	$10 \times 10^2$	$1 \times 10^3$ Máx.
<i>Coliformes Fecales</i>	UFC/g	Ausencia	0	<3 NMP
<i>Mohos y Levaduras</i>	UPC/g	$9.3 \times 10^5$	$10 \times 10^4$	$1 \times 10^4$ Máx.

La tabla No. 5 muestra que los valores encontrados de coliformes totales ( $1.0 \times 10^7$  UFC/g) y mohos / levaduras ( $9.3 \times 10^5$  UPC/g) en el balanceado están muy por encima de los valores de referencia según la ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) y según las especificaciones de súper lechero de ALIMENTSA, el alto índice de contaminación sin duda se debe a las condiciones actuales de la planta, la falta de una bodega adecuada para producto terminado hace que el alimento balanceado esté expuesto a diferentes focos de contaminación.

### 3.6 DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Al crear y organizar las espinas del diagrama se consideró lo siguiente: todas las espinas son causas posibles, todas las causas se presentan en vías que indiquen cómo se relaciona con el problema y la disposición de las espinas debía reflejar las relaciones entre las causas, tal como lo indica la figura No. 8.

**Figura No.8** Estratificación nivel I del diagrama de Ishikawa

**Fuente:** Terán T.

Las condiciones actuales de manufactura están generando defectos en el producto terminado y, realizando el árbol de problemas (DIAGRAMA CAUSA–EFECTO) observamos en su estratificación nivel I que existen problemas con la materia prima, con la maquinaria, la mano de obra, los métodos y con la Infraestructura.

En el análisis cuantitativo I nivel del diagrama de Ishikawa se ha dado la puntuación de 5 a la infraestructura por considerarla la causa más importante, al resto de causas se les asigna el puntaje de 4 por ser de mediana importancia, las subcausas reciben un puntaje de 2 y 3; para el menos importante 2 y para el más importante 3, con la misma modalidad se califican las subsubcausas pero con puntaje de 0 y 1. La sumatoria de todos estos



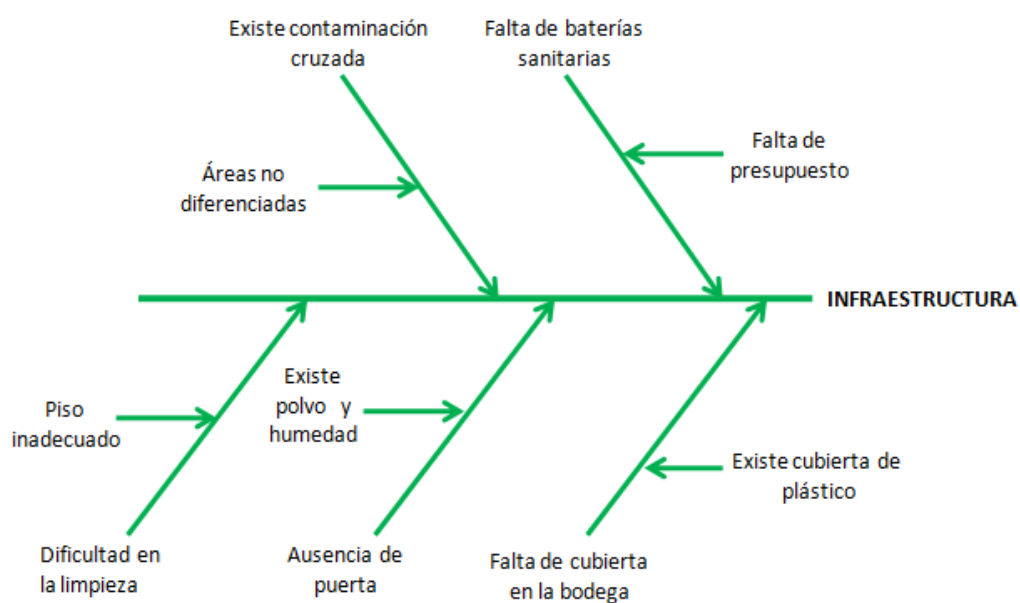
valores me indican que el puntaje total más alto se presenta en las instalaciones (22), seguido por los materiales y métodos (13), tal como se aprecia en el cuadro No. 5. Para buscar la raíz del problema se realiza una estratificación de nivel II.

**Cuadro No. 5 ANÁLISIS CUANTITATIVO I NIVEL DEL DIAGRAMA DE ISHIKAWA**

<b>ANÁLISIS CUANTITATIVO I NIVEL DEL DIAGRAMA DE ISHIKAWA</b>				
<b>CAUSAS</b>	<b>Subcausas</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Subsubcausas</b>	<b>Puntaje TOTAL</b>
<b>MATERIALES / M.P</b>		<b>4</b>		
Falta de herramienta		2		
Falta de control de calidad		3		
La m.p se encuentra mal almacenada		3	Bodega improvisada	1
<b>TOTAL</b>		<b>12</b>		<b>1</b> <b>13</b>
<b>MAQUINARIA</b>		<b>4</b>		
Obsoletas		2		
Falta de mantenimiento		2		
Falta de equipos		2	Necesidad de silos	1
<b>TOTAL</b>		<b>10</b>		<b>1</b> <b>11</b>
<b>MANO DE OBRA</b>		<b>4</b>		
Insuficiente		2		
Inspección deficiente		3	Ausencia de hojas de verificación	1
Supervisión a operarios		2	Deficiente	0
<b>TOTAL</b>		<b>11</b>		<b>1</b> <b>12</b>
<b>INFRAESTRUCTURA</b>		<b>5</b>		
Falta de cubierta en la bodega		3	Existe cubierta de plástico	0
Falta de baterías sanitarias		3	Falta de presupuesto	1
Existe contaminación cruzada		3	Áreas no diferenciadas	1
Ausencia de puerta		3	Existe polvo y humedad	1
Dificultad en la limpieza		2	Piso inadecuado	0
<b>TOTAL</b>		<b>19</b>		<b>3</b> <b>22</b>
<b>MÉTODO</b>		<b>4</b>		
No existe revisión periódica de		3	Bajo enfoque hacia la calidad	1

procesos para la mejora continua				
Método de control de calidad no estandarizado	2	Desconocimiento de normas	0	
Falta de capacitación	2	Carencia de programas de entrenamiento	1	
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>		<b>2</b>	<b>13</b>

**Figura No.9** Estratificación nivel II del Diagrama de Ishikawa



**Fuente:** Terán T.

Una vez realizada la estratificación de nivel II, se puede apreciar la gravedad del problema, la ausencia de puerta y de techo generan contaminación al no proteger el área de trabajo de contaminantes externos, la falta de baños y de áreas diferenciadas, más la dificultad en la limpieza le quitan inocuidad a la producción del alimento balanceado.

**Cuadro No. 6 ANÁLISIS CUANTITATIVO II NIVEL DEL DIAGRAMA DE ISHIKAWA**

<b>ANÁLISIS CUANTITATIVO II NIVEL DEL DIAGRAMA DE ISHIKAWA</b>		
<b>CAUSAS</b>	<b>Subcausas</b>	<b>Puntaje</b>
<b>Falta de cubierta en la bodega</b>		<b>4</b>
	Existe cubierta de plástico	2
<b>TOTAL</b>		<b>6</b>
<b>Falta de baterías sanitarias</b>		<b>4</b>
	Falta de presupuesto	3
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>
<b>Existe contaminación cruzada</b>		<b>5</b>
	Áreas no diferenciadas	3
<b>TOTAL</b>		<b>8</b>
<b>Ausencia de puerta</b>		<b>4</b>
	Existe polvo y humedad	3
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>
<b>Dificultad en la limpieza</b>		<b>4</b>
	Piso inadecuado	2
<b>TOTAL</b>		<b>6</b>

El Análisis cuantitativo II nivel del Diagrama de Ishikawa determina que la raíz del problema es la contaminación cruzada que se presenta por la falta de áreas diferenciadas (puntaje 8) dentro de una infraestructura incipiente, es así que se toda la información que recoge el diagrama de Ishikawa se correlaciona con la obtenida en el check list de BPM.

### 3.7 DIAGRAMA DE PARETO

Con los datos obtenidos en la estratificación nivel II de Ishikawa se trabaja la tabla de problemas para el Diagrama de Pareto, estos datos deben estar ordenados en forma descendente, como lo indica el cuadro No. 7. Con la suma de los números asignados al problema se obtiene el número acumulado, de

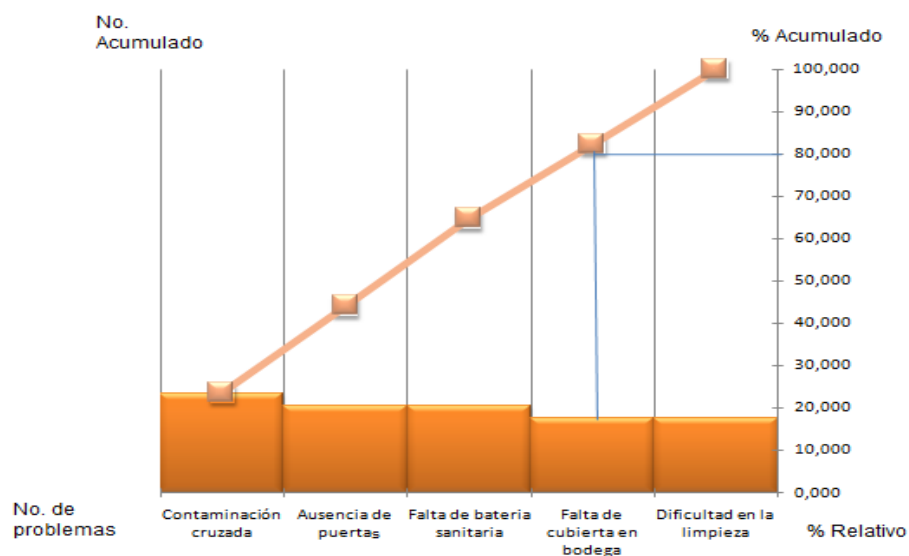
este número se saca el porcentaje relativo y de su adición se obtiene el porcentaje acumulado.

**Cuadro No. 7** Valores del diagrama de Pareto

TIPO DE PROBLEMA	# PROBLEMA	# ACUMULADO	% RELATIVO	% RELATIVO ACUMULADO
Contaminación cruzada	8	8	23,53	23,53
Ausencia de puerta	7	15	20,59	44,12
Falta de baterías sanitarias	7	22	20,59	64,71
Falta de cubierta en bodega	6	28	17,65	82,35
Dificultad en la limpieza	6	34	17,65	100,00

El diagrama permite mostrar gráficamente el principio de Pareto, es decir los factores que representan la parte más grande o el porcentaje más alto de un total - 82,35% (pocos vitales) frente a aquellos numerosos factores que representan la parte más pequeña restante de un total - 17,65% (muchos triviales). En la gráfico No. 3 se coloca los "pocos vitales" a la izquierda y los "muchos triviales" a la derecha.

**Gráfico No. 3** Estratificación - Diagrama de Pareto.



**Fuente:** Terán T.

Frente al resultado del gráfico los problemas de contaminación cruzada, ausencia de puertas, falta de baterías sanitarias y falta de cubierta en bodega, son los problemas que la empresa debe solucionar de manera inmediata para que se cumplan los objetivos que se plantean en el presente trabajo de investigación. Todos estos problemas convergen en la infraestructura deficiente que actualmente posee la planta.

### 3.8 CAPACITACIÓN

Frente al incumplimiento de las normas sanitarias y de comportamiento por parte del personal debido al desconocimiento del reglamento de buenas prácticas de manufactura, se impartieron dos talleres: uno sobre BPM (fotografías No. 15 y 16) y otro sobre la implementación del programa 5 s en la planta (fotografías No. 17 y 18) y una vez finalizadas las exposiciones se realizaron preguntas orales a modo de evaluación. El registro y plan de capacitaciones constan en los anexos No. 40 y 41

### 3.9 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN (POES)

Todos los POES que se elaboraron para la planta de alimentos balanceados “El Carmelo” se encuentran especificados en el cuadro No. 8 y se incluyen como anexos de este trabajo de investigación.

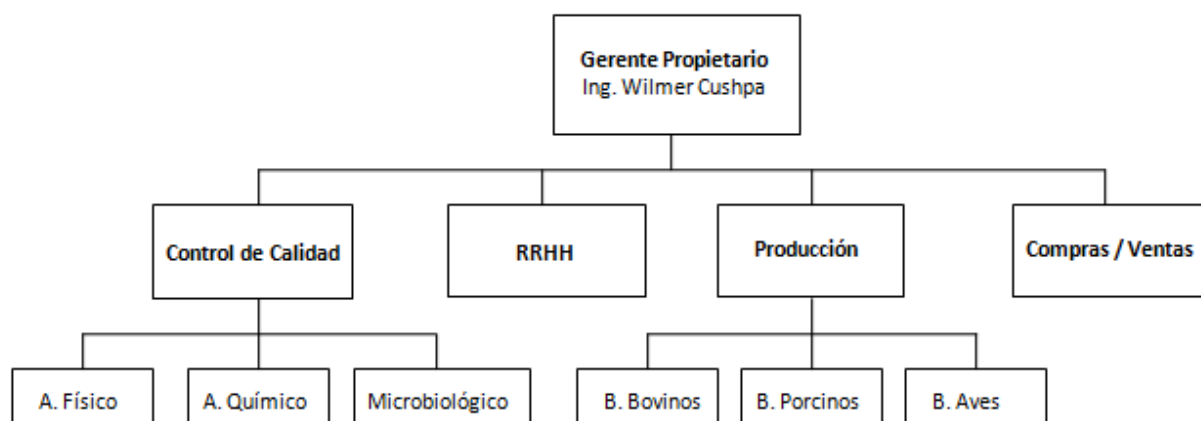
**Cuadro No. 8** Procedimientos elaborados

<b>Nombre del procedimiento</b>	<b>Anexo</b>
POES 1 - Calidad del Agua	No.2
POES 2 - Superficies de contacto directo con los alimentos/ Utensilios.	No.3
POES 3 - Superficies de contacto directo con los alimentos / Mesones.	No.4
POES 4 - Contaminación cruzada / Botas.	No.5

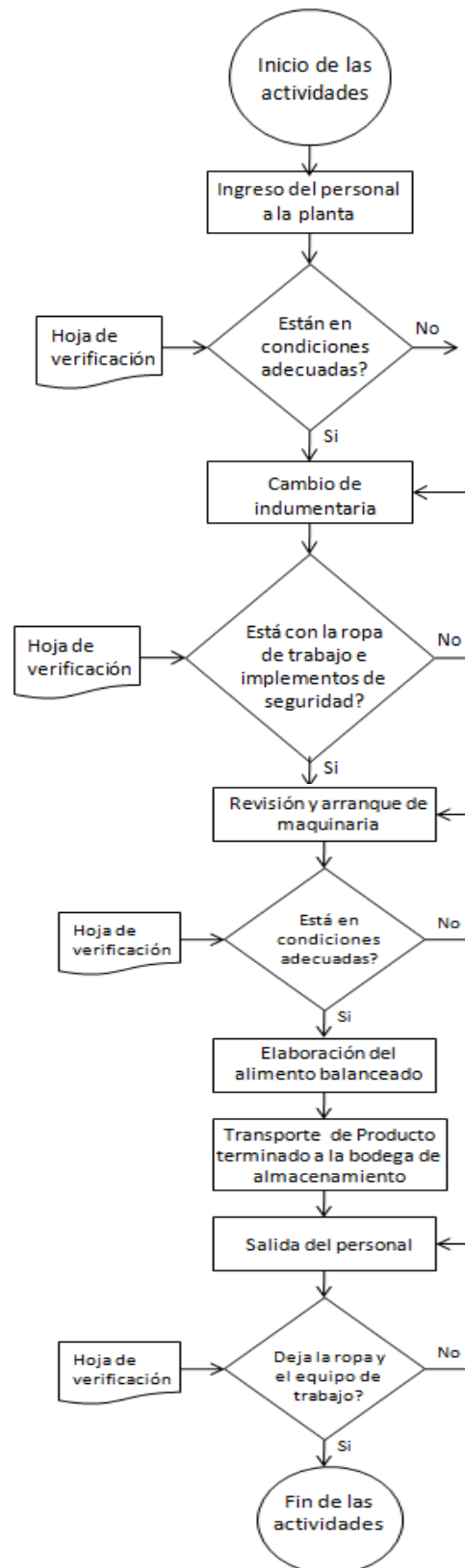
POES 5 - Contaminación cruzada / Paredes.	No.6
POES 6 - Contaminación cruzada / Pisos.	No.7
POES 7 - Contaminación cruzada / Baños.	No.8
POES 8 - Almacenamiento y uso de componentes tóxicos.	No.9
POES 9 - Control de plagas.	No.10
POES 10 - Higiene y sanidad del personal.	No.11
POES 11 - Apariencia y vestimenta del personal.	No.12

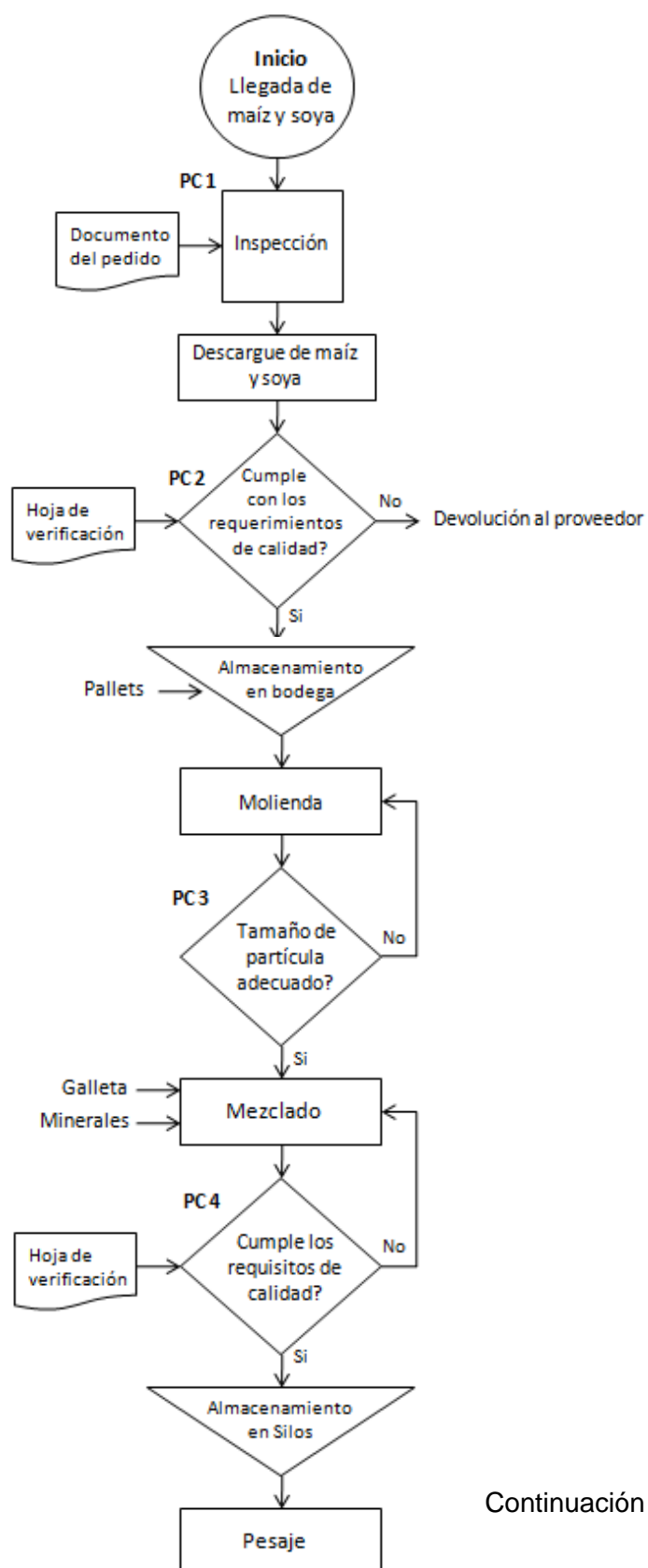
Además de dejar establecidos los modelos de POES para la planta de alimentos balanceados “El Carmelo”, se incluye un esquema organizacional (gráfico No.4), el diagrama de flujo de actividades y el de procesos (gráficos No.5 y 6 respectivamente), este último incluye un cuadro con los puntos críticos que se deben controlar. Es importante mencionar que los diagramas de flujo son prerequisite para los principios de HACCP, por ello la necesidad de establecerlos, ya que actualmente la planta no dispone de los mismos.

**Gráfico No. 4** Organigrama General de la planta “El Carmelo”



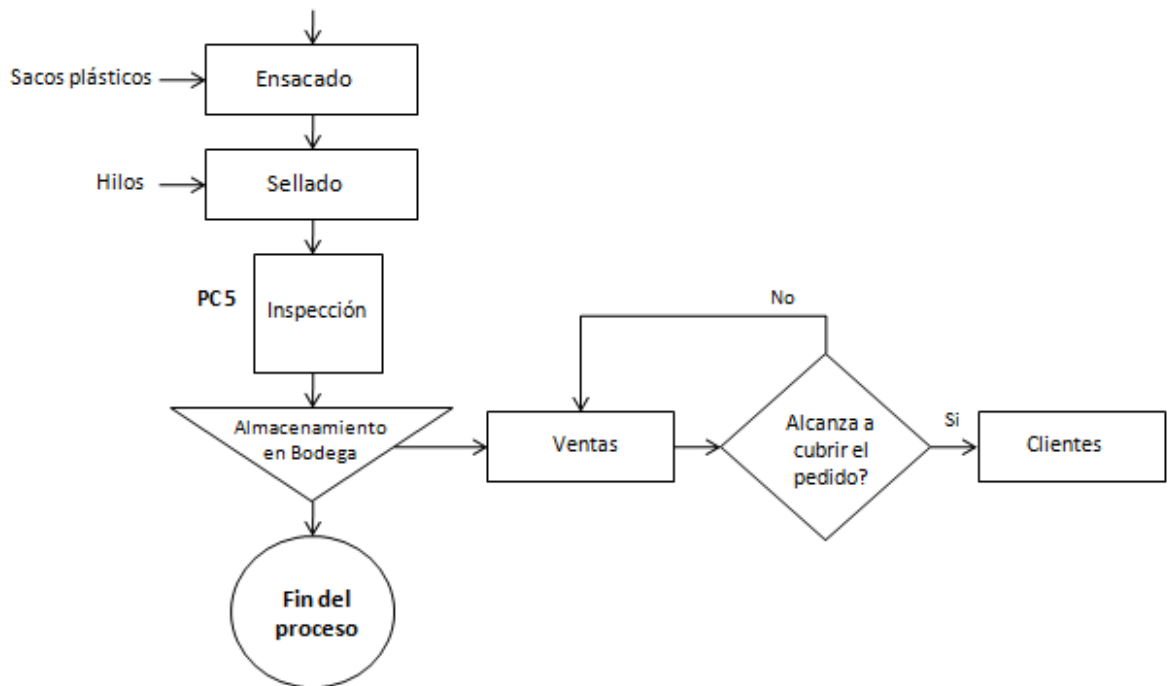
**Fuente:** Terán T.

**Gráfico No. 5** Diagrama de flujo de Actividades**Fuente:** Terán T.

**Gráfico No. 6** Diagrama de flujo de Procesos

Continuación





Fuente: Terán T.

**Cuadro No. 9** Puntos Críticos del diagrama de Procesos

#	Variables
<b>PC1</b>	Carga completa y revisión de ficha técnica
<b>PC2</b>	Sensorial de M.P y análisis físico-químico
<b>PC3</b>	Sensorial y granulometría de P.T
<b>PC4</b>	Análisis físico-químico y microbiológico de P.T
<b>PC5</b>	Buen sellado, peso neto y codificación de P.T

### 3.10 PROPUESTA

En base a todos los análisis realizados y determinando que la raíz del problema que afecta la calidad del producto, es la infraestructura inadecuada de la actual planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo” (**Anexo No. 35**) se plantea la propuesta global al Gerente propietario, la misma que está constituida por:

- Construcción de una nueva planta mediante una planimetría que posee los requerimientos que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura, en el área de 598.8 m<sup>2</sup> (disponible) con la incorporación de un laboratorio para control de calidad, baterías sanitarias en las que están incluidas las duchas, además cuenta con área de vestidores; están definidas la bodega de materias primas y la de producto terminado; el área de producción es más amplia que la actual y se tiene previsto incluir nueva maquinaria que será ubicada conforme al flujo normal y racional de producción.

El plano propuesto (**Anexo No. 36**) queda a disposición del gerente para comenzar la construcción lo más pronto posible, garantizando a futuro la calidad e inocuidad del alimento balanceado.

- Acciones correctivas detalladas en el **cuadro No. 10**, orientadas a garantizar la calidad e inocuidad de los productos elaborados.

- 11 POES (**anexos No. 2-12**).

- Plan de acción para la planta de balanceados “El Carmelo”, en base a las 5 s. Detallado en el **cuadro No. 11**.

- Plan de capacitación (**anexo No. 41**).

- Manual de BPM para la nueva planta (**anexo A**).

- Manual de implementación de Programa de las 5 S (**anexo B**).

**Cuadro No. 10** Acciones correctivas para la planta de balanceados “El Carmelo”, en base a las BPM.

<b>Tema</b>	<b>Actividades</b>	<b>Justificación</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo de Ejecución</b>
<b>Instalaciones</b>	Organizar al personal para limpiar las áreas internas y externas de la planta.	La planta debe estar limpia para evitar contaminación de la producción.	Gerencia	INMEDIATO
	Retirar innecesarios del área de producción	Evitar contaminación cruzada	Jefe de área	INMEDIATO
	Establecer el flujo de proceso	Ahorra tiempo y energía	Jefe de área	MEDIANO
	Construcción de la nueva planta	Cumplir con los requerimientos de las BPM	Gerencia	MEDIANO
<b>Equipos y utensilios</b>	Concientizar a los operarios que realicen la limpieza y mantenimiento de la maquinaria	Para garantizar la calidad del proceso y del producto	Jefe de área	INMEDIATO
	Elaborar programas escritos de limpieza y mantenimiento.	Para generar un proceso de estandarización	Tesista	INMEDIATO
<b>Personal</b>	Organizar talleres para la enseñanza de las BPM	La capacitación es uno de los pilares para el éxito del proyecto.	Tesista	INMEDIATO
	Colocar letreros de comportamiento del personal	La señalización induce a los obreros a acatar disposiciones	Coordinación general	LARGO Una vez construida
<b>Materias primas</b>	Llevar un registro de proveedores	Para posibles reclamos	Gerente	INMEDIATO

<b>Operaciones de producción</b>	Buscar la validación de los procedimientos	Demostrar la seriedad de la empresa al cumplir los requerimientos	Coordinación general	LARGO Una vez construida
	Determinar los puntos críticos del proceso	Para que se tomen acciones correctivas	Tesista Jefe de área	INMEDIATO
<b>Envasado, Etiquetado, empaquetado</b>	Definir un área destinada al envasado, etiquetado y empaquetado	Con fines de optimización de tiempo y libre de contaminación	Coordinación general Jefe de área	LARGO Una vez construida
<b>Almacenamiento, distribución, transporte</b>	Almacenar en bodegas el producto terminado, en condiciones higiénico-sanitarias	La empresa debe asumir la calidad de sus productos.	Gerencia Jefe de área	LARGO Una vez construida
	Contratar una empresa para el control de plagas	Que existan programas escritos para la limpieza e higiene y control de plagas	Gerencia	LARGO Una vez construida
<b>Aseguramiento y control de calidad</b>	Implementar un departamento de aseguramiento y control de la calidad	Para realizar todos los análisis pertinentes	Gerencia	LARGO Una vez construida
	Disponer de especificaciones, manuales y protocolos de calidad	Mantenimiento de archivos	Jefe de área	LARGO Una vez construida

**Cuadro No. 11** Plan de acción para la planta de balanceados “El Carmelo”, en base a las 5 s.

<b>Etapas</b>	<b>Actividades</b>	<b>Recursos</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo de ejecución</b>
	Divulgar la metodología de las 5`s al personal que labora en la planta	Laptop Presentación	Tesista	INMEDIATO  Diciembre 2012

1. SEIRI (Separar)	Realizar charlas de capacitación del personal en aspectos de salud ocupacional, seguridad y educación ambiental	Audio-visuales  Laptop	Jefe de área	MEDIANO  C/ 2 Meses
	Separar los elementos innecesarios del área de trabajo y darle un nuevo lugar.	Bodega	Jefe de área	INMEDIATO
2. SEITON (orden)	Concientizar a los operarios que pongan las cosas en su lugar	Afiches Ilustraciones	Administrador	INMEDIATO
	Proporcionar gavetas para poner las herramientas	Gavetas Estanterías	Administrador	INMEDIATO
	Realizar una inspección de las bodegas	Lista de chequeo	Jefe de área	LARGO Una vez construida
	Proporcionar bodegas de materia prima y producto terminado	Pallets Inversión económica	Gerente propietario	LARGO Una vez construida
3. SEISO (limpieza)	Adquirir materiales de aseo	Escobas Trapeadores Desinfectante otros	Propietario Personal de aseo	INMEDIATO
	Fomentar normas de aseo y capacitaciones	Ilustraciones	Tesista	MEDIANO
4. SEIKETSU	Elaborar POES	Imágenes Afiches	Tesista	INMEDIATO
5. SHITSUKE	Evaluar el cumplimiento	Hojas de verificación	Responsable de área	LARGO Una vez construida

## CAPITULO IV

### 4. CONCLUSIONES

- Se efectuó el diagnóstico inicial de las buenas prácticas de manufactura mediante el formulario de verificación de cumplimiento, que está basado en el reglamento de BPM para alimentos procesados vigente en nuestro país, el mismo que arroja datos muy altos de no cumplimiento (71%), razón por la cual se busca la raíz del problema a través de diferentes métodos de análisis como son: Diagrama de Ishikawa y diagrama de Pareto, los que concluyen de manera determinante que es la inadecuada infraestructura existente, lo que conlleva a una contaminación cruzada y por tanto un producto sin garantía de calidad e inocuidad.

Este diagnóstico complementado con el análisis de la matriz FODA y el planteamiento de estrategias, le permitirá al gerente propietario tomar la decisión más acertada sobre la implementación de la propuesta para su propia satisfacción y sobre todo para satisfacer al consumidor.

- Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (**Anexo A**) y un manual de Implementación del programa de 5 S (**Anexo B**), para ser aplicados en la nueva Planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo” en Chambo, una vez que concluya la construcción de su nueva infraestructura según la planimetría propuesta en este trabajo de investigación, garantizando así que todos los productos fabricados en la planta sean inocuos y de calidad, teniendo acogida en un mercado cada vez más exigente. Se incluye una serie de formatos necesarios para complementar el manual de BPM (ver Anexos), una vez cumplidos estos requerimientos de calidad se puede trabajar con programas de mejora continua.

- Las charlas impartidas sobre BMP y sobre el programa de las 5 s como complemento de este trabajo de investigación sirvieron para incentivar a todo el personal para cumplir con ciertos procedimientos que antes no se tomaban en cuenta. La capacitación es uno de los pilares fundamentales para que el personal administrativo y operativo de la planta ponga en marcha los sistemas de calidad, por ello se ve la necesidad de reforzar todos los conocimientos mediante charlas programadas con temas de interés por lo menos una vez al mes.
- Las propuestas de acciones correctivas son parte integral de este trabajo de investigación, razón por la cual quedan establecidas para cumplirse a corto, mediano y largo plazo, según sea su característica.
- La propuesta de levantar una nueva planta de balanceados en base al plano sugerido que sustituya a la planta actual; los manuales, formatos de verificación y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) han sido aceptados por el gerente propietario.
- Como conclusión general, el presente trabajo de investigación sirvió para determinar que las condiciones actuales de funcionamiento de la planta de alimentos balanceados “El Carmelo” no son las adecuadas, teniendo como única alternativa derribar esa construcción (7,04m x 4,5m) y en su lugar levantar una nueva y más amplia infraestructura (20m x16m).

## CAPITULO V

### 5. RECOMENDACIONES

- Comenzar lo antes posible la construcción de la nueva planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo” Chambo, para cumplir con todos los requerimientos que exige el Reglamento de BPM vigente, considerando la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, tipificada en el Registro Oficial No. 839 del 27 de Noviembre de 2012.

UNA VEZ CONSTRUIDA LA NUEVA PLANTA SE SUGIERE:

- Implementar las estrategias del análisis FODA
- Capacitar y evaluar de forma periódica a todo el personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura y cumplimiento del programa de las 5 S.
- Realizar una Verificación anual de la planta, para elaborar un plan de mantenimiento de equipos, limpieza y definirlo a la planta.
- Establecer un sistema de seguimiento y verificación del cumplimiento de las normas establecidas en la implementación de las BPM.
- Poner énfasis en los puntos de control, realizando inspecciones minuciosas y establecer todas las acciones correctivas al respecto.



## CAPITULO VI

### 6. RESUMEN

Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e Implementación del programa de las 5 S para la planta de Alimentos balanceados “El Carmelo” ubicada en el cantón Chambo, Provincia de Chimborazo.

La investigación partió del diagnóstico de las condiciones higiénico-sanitarias y técnicas de la planta con ayuda de una guía de verificación (de acuerdo al reglamento vigente en el Ecuador) y un análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA), se realizó también un análisis proximal y microbiológico; hecho con placas petrifilm para saber el grado de contaminación del alimento balanceado. El diagrama de causa-efecto y Pareto ayudó a obtener la raíz del problema.

Seguido se procedió a elaborar un plan de acciones correctivas, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y la capacitación al personal mediante dos talleres; uno sobre BPM y otro relacionado con el programa de las 5 s.

Con los resultados obtenidos (71% no cumplimiento), y en razón de que las condiciones actuales de funcionamiento y la infraestructura existente (32m<sup>2</sup>) no favorecen la calidad e inocuidad del producto, se planteó un diseño planimétrico (320m<sup>2</sup>) para la reconstrucción de la planta.

Se concluye que una vez terminada la nueva planta, la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del programa de 5 S servirá para cumplir con todos los requerimientos de calidad e inocuidad de alimentos procesados.

Se recomienda comenzar lo antes posible la construcción, considerando la política de plazos de cumplimiento de BPM, tipificada en el Registro Oficial No.

839 del 27 de Noviembre de 2012. Además de implementar las estrategias del análisis FODA, capacitar y evaluar de forma periódica a todo el personal, establecer un sistema de seguimiento y verificación.

## **ABSTRACT**

It is important to produce high quality prepared food for farm animals by means of 5S program which has been developed in "El Carmelo" prepared food factory, placed in Chambo canton, Chimborazo province. This research was carried out to diagnose current manufacture practices and provide a training program for administrative personnel and workers; as well as the establishment of standardized operative procedures and standardized operative procedures of sanitation to be observed in the factory.

This research was based on the hygienic condition diagnosis in the factory by using a verification guide and an analysis of strengths, opportunities, weaknesses, and threats. It was developed the microbiological and proximal analysis. Petrifilm plates were used to determine the food pollution degree. Pareto was used as a helper to identify the problem. The plan for correction actions, standardized operative procedures of sanitation was done, and personnel training by means of 2 workshops on BPM and 5S.

Results showed that the current hygienic conditions and the substructure were deficient at 71%.

Conclusions showed that the substructure should be updated in accordance with the budget design; the manual for good manufacture practices should be applied to get better prepared food quality and to be in accordance with the law.

Recommendations include: BPM accomplishment terms; and the implementation of FODA analysis strategies.

## CAPITULO VII

### 7. BIBLIOGRAFÍA

1. **ATLAS, R.**, Microbiología: fundamentos y aplicaciones., Continental., Zaragoza – España., 1990., Pp.(440).
2. **BONDI, A.**, Nutrición Animal., Editorial Acribia S.A., Zaragoza-España., 1988., Pp.(45, 60).
3. **CRAMPTON, E.**, Nutrición Animal Aplicada., 2da. edición., Editorial Acribia S.A., Zaragoza-España., 1979., Pp.(34-36).
4. **ISHIKAWA, K.**, ¿Qué es el control total de la calidad?., Ed. Norma., Bogotá – Colombia., 1996., Pp.(25).
5. **MASAAKI, I.**, Cómo implementar el Kaizen en el sitio de trabajo (GEMBA)., McGraw-Hill., México-D.F., 1998., Pp.(12-16,35,112,250).
6. **MENDOZA, E.** y otros., Bromatología, Composición y Propiedades de los alimentos., Editorial Mc Graw Hill., México-D.F., 2010., Pp.(26-28).
7. **WILDBRETT, G.**, “Limpieza y Desinfección en la industria alimentaria”, Edición lengua española, Editorial Acribia S.A. Barcelona-España., 2000., Pp.(24).

8. **PARDO, N.**, Manual de nutrición animal., 1era. Edición., Grupo latino editores., Caracas – Venezuela., 2007., Pp (55).
9. **RODRÍGUEZ, H.**, Manual de implementación de las 5 S, Corporación autónoma regional de Santander., Medellín – Colombia., 2004., Pp.(78).
10. **RODRÍGUEZ, M.**, Uniendo los Eslabones de la Cadena Alimentaria., Revista Éxito Empresarial., N° 38., San José- Costa Rica., 2006., Pp.(1-3).
11. **JIMÉNEZ, V.** y otros., “Folleto sobre Buenas Practica De manufactura”., Cuzco – Perú., 2000., Pp.(22-26).
12. **LUCERO, O.**, Técnicas de Laboratorio de Bromatología y Análisis de alimentos., Xerox., Riobamba-Ecuador., 2011., Pp.(12-22).
13. **ACOSTA, J.**, “Aplicación del programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria Catedral”., Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería Industrial., Escuela de Agroindustrial., Quito – Ecuador., **TESIS.**, 2004., Pp.(46-65).
14. **CAÑAS, C.** y otros., “Diseño de guía práctica para implementar buenas prácticas de manufactura en una fábrica de productos cosméticos”., Universidad Albert Einstein., Facultad de Ingeniería., Escuela de

Ingeniería Industrial., Guatemala - El Salvador., **TESIS.**, 2007., Pp.(12-20).

15. **CELY, M.**, “Implementación y Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Estándares de Sanitización (SOPS) en la empresa Parmalat-Lecocem., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., Escuela de Bioquímica y Farmacia., Riobamba–Ecuador., **TESIS.**, 2011., Pp.(55-60).
16. **CRIOLLO, C.**, “Aseguramiento de la Calidad de los Productos Lácteos Oro Leche (ACALOSA), mediante el Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de Saneamiento (POES)”.., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., Escuela de Bioquímica y Farmacia., Riobamba-Ecuador., **TESIS.**, 2007., Pp.(12-16).
17. **DURÁN, F.** y otros., “Análisis comparativo nutricional y económico de tres alimentos balanceados para vacas lecheras de alta producción”.., Universidad Zamorano., Facultad de Ingeniería Industrial., Escuela de Agroindustria Alimentaria., Tegucigalpa - Honduras., **TESIS.**, 2011., Pp.(23-25).
18. **ESCOBAR, R.**, “Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la línea de plantas medicinales y aromáticas deshidratadas de JAMBI KIWA”.., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., Escuela de Bioquímica y Farmacia., Riobamba – Ecuador., **TESIS.**, 2007., Pp.(13-20).

- 19. FLORES, C.,** “Diseño e Implementación de un Sistema Sanitario y BPM para el Mejoramiento de la Calidad de Pollo Fresco de la Avícola los Elenes”., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias Pecuarias., Escuela de Ingeniería en Industrias Pecuarias., Riobamba - Ecuador., **TESIS.**, 2011., Pp.(25-23).
- 20. GALARZA, S.,** “Diseño de un Plan de Implementación de Buena Prácticas de Manufactura para una planta faenadora de aves”., Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería Química y Agroindustria., Quito-Ecuador., **TESIS.**, 2011., Pp.(27-33).
- 21. GIRÓN, C.,** “Determinación de la calidad microbiológica en alimentos balanceados para caninos en el mercado de Sumpango, Sacatepéquez”., Universidad de San Carlos., Facultad de Medicina Veterinaria y Zootécnia., Escuela de Medicina Veterinaria., Guatemala- Honduras., **TESIS.**, 2007., Pp.(40).
- 22. HERRERA, B.,** “Diseño e Implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) para la Planta de Lácteos "ECOLAC de San Martín”., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias Pecuarias., Escuela de Ingeniería en Industrias Pecuarias., Riobamba – Ecuador., **TESIS.**, 2002., Pp.(115).
- 23. HINCAPIÉ, M.,** “Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Microempresa el Choroza Paiza en la Ciudad de

Pereira.”., Universidad Tecnológica de Pereira., Facultad de Tecnologías., Escuela de Tecnología Química., Pereira – Colombia., **TESIS.**, (2007)., Pp.(63).

**24. NARVÁEZ, D.**, “Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura Para La Empresa Embutidos la Madrileña”., Universidad Tecnológica Equinoccial., Facultad de Ciencias de la Ingeniería., Escuela de Ingeniería en Alimentos., Latacunga – Ecuador., **TESIS.**, 2009., Pp.(55-60).

**25. PADILLA, D.**, “Recomendaciones para la aplicación de buenas prácticas de manufactura alimentaria (BPM) para restaurantes y cafeterías de los hoteles de la ciudad de Ibarra”., Universidad Técnica del Norte., Facultad de Ciencias de la Salud., Escuela de Nutricion y Salud., Ibarra – Ecuador., **TESIS.**, 2010., Pp.(57).

**26. SALGADO, I.**, “Elaboración y Ejecución de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura”., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., Facultad de Ciencias., Escuela de Ingeniería Química., Riobamba-Ecuador., **TESIS.**, 2007., Pp.(45).

**27. SÁNCHEZ, A.**, “Montaje de una fabrica de producción de alimento balanceado para Avícola Santa Lucia utilizando un sistema HMI”., Escuela Politécnica del Ejército., Facultad de Ingeniería Industrial., Escuela de Industrial., Guayaquil – Ecuador., **TESIS.**, 2007., Pp.(41-44).



- 28. SÁNCHEZ, V.,** “Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para leche pasteurizada en Productos Lácteos PROLAC S.E.M”., Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias., Escuela de Bioquímica y Farmacia., Riobamba-Ecuador., **TESIS.**, 2007., Pp.(45-47).
- 29. SMITTER, A.,** Evaluación del Grado de Avance y Propuesta de Implementación de un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, en la Industria Alimenticia Copeyana S.A., Instituto Politécnico Nacional., Facultad de ingeniería Industrial., Escuela de Procesos Industriales., San José-Costa Rica., **TESIS.**, 2002., Pp.(22).
- 30. TIRADO, L.,** Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta de Alimentos Balanceados “PROTEINA S.A.”., Universidad Zamorano., Facultad de Ingeniería Industrial., Escuela de Agroindustria., Tegucigalpa-Honduras., **TESIS.**, 2004., Pp.(25-60).

### **Bibliografía de internet**

**31. ANÁLISIS FODA**

[www.uventas.com/ebook/Analisis\\_Foda.pdf](http://www.uventas.com/ebook/Analisis_Foda.pdf)

2012/12/02

**32. BPM.**

<http://www.aserca.gob.mx/artman/uploads/04-04--buenas-practicas-dem manufactura.pdf>

2012/11/05

**33. BPM.**

<http://www.fao.org/docrep/field/003/AB489S/AB489S01.htm>

2012/10/29

**34. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

[iiaf07.blogspot.es/img/bpm.pps](http://iiaf07.blogspot.es/img/bpm.pps)

2012/11/05

**35. CALIDAD DE ALIMENTOS BALANCEADOS / BPM**

[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion\\_Calidad\\_Agroalimentario\\_2011.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion_Calidad_Agroalimentario_2011.pdf)

2012/11/04

**36. CHECK LIST**

<http://www.implementacionsig.com/index.php/identificacion-de-riesgos/44-listas-de-chequeo-check-list>

2012/11/20

**37. CONTROL EN PLANTA DE BALANCEADOS.**

<http://www.engormix.com/MA-balanceados/formulacion/articulos/control-planta-alimentos-balanceados-t962/800-p0.htm>  
2012/11/03

**38. DALE N., Cómo mejorar el impacto de los programas de control de calidad.**

[http://www.wattagnet.com/C%C3%B3mo\\_mejorar\\_el\\_impacto\\_de\\_los\\_programas\\_de\\_control\\_de\\_calidad.html](http://www.wattagnet.com/C%C3%B3mo_mejorar_el_impacto_de_los_programas_de_control_de_calidad.html)  
2012/11/25

**39. DECRETO 3075 DE 1997**

<http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bibliotecaSedesDependencias/unidadesAcademicas/FacultadNacionalSaludPublica/serviciosProductos/laboratorioSaludPublica/MarcoLegal/SaludOcupacional/Decreto%203075%20de%201997.pdf>  
2012/12/23

**40. DEFINICIÓN DE BPM.**

<http://www.oirsa.org/aplicaciones/subidoarchivos/BibliotecaVirtual/MANUFACTURALIMONPERSICO.pdf>  
2012/11/15

**41. DETERMINACIÓN DE CENIZAS**

<http://es.scribd.com/doc/63607386/Determinacion-de-cenizas>  
2012/11/13

#### **42. DETERMINACIÓN DE FIBRA**

<http://qfbalimentoslaboratory.blogspot.com/2008/11/determinacion-de-fibra-cruda.html>

2012/11/16

#### **43. DETERMINACIÓN DE GRASA**

<http://analisisdealimentosgng.blogspot.com/2008/11/practica-2.html>

2012/11/15

#### **44. DETERMINACIÓN DE HUMEDAD**

<http://es.scribd.com/doc/7909616/Determinacion-de-Humedad>

2012/12/23

#### **45. DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA**

<http://www.grupo-selecta.com/notasdeaplicaciones/analisis-alimentarios-y-de-aguas-nutritional-and-water-analysis/determinacion-de-proteinas-por-el-metodo-de-kjeldahl-kjeldahl-method-for-protein-determination/>

2012/11/13

#### **46. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO**

[http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/diagrama\\_causa\\_efecto.pdf](http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/diagrama_causa_efecto.pdf)

2012/11/29

**47. EMPRESAS DE BALANCEADOS**

<http://guiaecuador.ec/alimentos-balanceados/empresas-guia.html>

2012/11/05

**48. FABRICACION DE ALIMENTOS PARA ANIMALES.**

[http://www.ucv.ve/fileadmin/user\\_upload/facultad\\_agronomia/BPF\\_Alimentos\\_Balanceados.pdf](http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/BPF_Alimentos_Balanceados.pdf)

2012/11/14

**49. FAO, 2011, “Taller Nacional sobre la aplicación de Buena Practicas de manufactura (BPM), y Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)”, Ministerio de Economía, Industria y comercio, Comisión Coordinadora del Codex.**

<http://www.rlc.fao.org/es/nutricion/codex/pdf/bpmcos.pdf>

2012/11/26

**50. FAO**

<http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>

2012/11/26

**51. GUÍA EMPRESARIAL, 2004, “Buena Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos y bebidas, Procesados”.**

<http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/integracion/GTR/doc>

2012/11/03

**52. HACCP.**

<http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>

2012/12/12

**53. HERRAMIENTA DE LA CALIDAD / CAUSA-EFECTO**

<http://www.authorstream.com/Presentation/calidonauta-267889-ge-diagrama-causa-efecto-pantigozo-calidad-herramienta-gerencia-empresarial-unmsm-fqiq-peru-eficiencia-eficacia-rabanal-leon-final-education-ppt-powerpoint/>

2012/11/29

**54. HISTORIA DE ALIMENTOS BALANCEADOS**

<http://tesis.uson.mx/digital/tesis/docs/5821/Capitulo1.pdf>

2012/11/05

**55. HISTORIA DE BALANCEADOS EN EL ECUADOR**

<repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/4315/1/T-ESPEL-0503.pdf>

2012/11/23

**56. HISTORIA DE BPM**

<http://es.scribd.com/doc/53050669/buenas-practicas>

2012/11/23

**57. CMSF., (internacional Comission on Microbiological Specifications for Foods of the internacional Unión of Microbiological Societies).**

<http://www.icmsf.org/>

2012/11/23

**58. IMPORTANCIA DE BPM.**

<http://bpmagroindustria.blogspot.com/2011/05/importancia-de-las-bpm.html>

2012/11/05

**59. IMPORTANCIA DE BPM**

[http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)

2012/10/28

**60. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.**

[http://www.who.int/topics/food\\_safety/es/](http://www.who.int/topics/food_safety/es/)

2012/11/10

**61. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS**

[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/Guia\\_de\\_interpretacion\\_resultados\\_microbiologicos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/Guia_de_interpretacion_resultados_microbiologicos.pdf)

2013/01/16

**62. INTRODUCCIÓN DE BPM**

<http://calidaduao.blogspot.com/>

2012/11/19

**63. ISO 9000.**

[www.rree.go.cr/file-dd.php?id\\_file=340](http://www.rree.go.cr/file-dd.php?id_file=340)

2012/12/05

**64. ISO 22000**

<http://www.6sigmaecuador.com/Publish/ALIMENTARIO.html>

2013/01/23

**65. LISTAS DE VERIFICACIÓN**

[http://www.portalcalidad.com/etiquetas/240-Listas de verificacion](http://www.portalcalidad.com/etiquetas/240-Listas_de_verificacion)

2012/11/20

**66. MANUAL DE BPM.**

[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/procal/proyectospiloto/2011/2011 BPM DO quesillo Tucuman manual.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/procal/proyectospiloto/2011/2011_BPM_DO_quesillo_Tucuman_manual.pdf)

2012/11/05

**67. MANUAL DE IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA 5 S**

<http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/5s/2.pdf>

2012/11/01

**68. MANUAL DE TÉCNICAS PARA LABORATORIO / FAO**

<http://www.fao.org/docrep/field/003/AB489/AB489S03.htm>

2012/11/22

**69. MEJORA CONTINUA / KAIZEN**

[http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/MEJORA CONTINUA.pdf](http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/MEJORA_CONTINUA.pdf)

2012/12/27



**70. MÉTODO KAIZEN**

[http://www.12manage.com/methods\\_kaizen\\_es.html](http://www.12manage.com/methods_kaizen_es.html)

2012/12/25

**71. METODOLOGIA DMAIC**

<http://www.caletec.com/blog/6sigma/metodologia-dmaic-six-sigma/>

2012/12/25

**72. NORMAS SANITARIAS DE BALANCEADOS.**

[http://www.wattagnet.com/Las\\_normas\\_sanitarias\\_y\\_las\\_plantas\\_de\\_alimentos\\_balanceados.html](http://www.wattagnet.com/Las_normas_sanitarias_y_las_plantas_de_alimentos_balanceados.html)

2013/01/05

**73. NORMAS SANITARIAS Y ALIMENTOS BALANCEADOS.**

[http://www.wattagnet.com/Las\\_normas\\_sanitarias\\_y\\_las\\_plantas\\_de\\_alimentos\\_balanceados.html](http://www.wattagnet.com/Las_normas_sanitarias_y_las_plantas_de_alimentos_balanceados.html)

2012/12/06

**74. NUEVE EMPRESAS DE ALIMENTOS RECIBEN CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

[http://dev.undermedia.com.ec/Perfiles\\_de\\_Proyectos/Calificacion\\_por\\_Comite\\_Ejecutivo/BPM/IMPLEMENTACION%20Y%20CERTIFICACION%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20MANUFACTURA%20EN%20ALIMENTOS%20EL%20HUERTO%20S.A.pdf](http://dev.undermedia.com.ec/Perfiles_de_Proyectos/Calificacion_por_Comite_Ejecutivo/BPM/IMPLEMENTACION%20Y%20CERTIFICACION%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20MANUFACTURA%20EN%20ALIMENTOS%20EL%20HUERTO%20S.A.pdf)

2012/10/28

#### **75. ORIGEN DE LAS 5 S**

<http://www.gestiopolis.com/recursos5/docs/ger/cincos.htm>

2013/01/06

#### **76. PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTO ANIMAL.**

<http://turnkey.taiwantrade.com.tw/showpage.asp?subid=104&fdname=FOOD+MANUFACTURING&pagename=Planta+de+produccion+de+alimento+animal>

2012/12/13

#### **77. POES.**

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf)

2012/11/25

#### **78. PROGRAMA DE LAS 5 S**

[http://cifp.dyndns.org:7777/web/index.php?option=com\\_content&view=article&id=37&Itemid=87](http://cifp.dyndns.org:7777/web/index.php?option=com_content&view=article&id=37&Itemid=87)

2012/11/10

#### **79. PRODUCCIÓN DE BALANCEADOS EN AMÉRICA LATINA**

<http://www.wattagnet.com/25019.html>

2012/12/11

#### **80. PUNTOS CRÍTICOS EN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

<http://www.unavarra.es/genmic/curso%20microbiologia%20general/1-1-metodos%20analiticos%20generales.htm>

2013/01/16

**81. QUE SON LAS BPM**

<http://es.scribd.com/doc/41759680/QUE-SON-LAS-BPM>

2012/10/28

**82. REGLAMENTO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES.**

[http://www.sag.cl/opendocs/asp/pagVerRegistro.asp?boton=Doc56&argInstanciaId=56&argCarpetaId=969&argTreeNodosAbiertos=\(969\)\(56\)&argTreeNodoActual=969&argTreeNodoSel=569&argRegistroId=736](http://www.sag.cl/opendocs/asp/pagVerRegistro.asp?boton=Doc56&argInstanciaId=56&argCarpetaId=969&argTreeNodosAbiertos=(969)(56)&argTreeNodoActual=969&argTreeNodoSel=569&argRegistroId=736)

2012/11/01

**83. REGLAMENTO OFICIAL DE BPM**

<http://www.bioquimifarma.org/REGLAMENTOS%20DE%20BP%20PARA%20ALIMENTOS%20PROCESADOS.pdf>

2012/11/04

**84. REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS**

[http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/20/Documentos/Notificaciones/PRT\\_Vigilancia\\_Control\\_Sanitario\\_Alimentos.pdf](http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/20/Documentos/Notificaciones/PRT_Vigilancia_Control_Sanitario_Alimentos.pdf)

2012/11/23

**85. TECNICA DE LAS 5 S**

[http://www.paritarios.cl/especial\\_las\\_5s.htm](http://www.paritarios.cl/especial_las_5s.htm)

2012/12/20

**86. TRAZABILIDAD.**

[http://www.elika.net/consumidor/es/preguntas\\_trazabilidad.asp](http://www.elika.net/consumidor/es/preguntas_trazabilidad.asp)

2012/12/20

## CAPITULO VIII

### 8. ANEXOS

#### **ANEXO No. 1 SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS / FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BMP.**

##### **A.- DATOS GENERALES DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS**

1.- NOMBRE / RAZON SOCIAL: Planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo”.

2.- UBICACIÓN:                    ☒                    ☐                    ☐  
    Zona Urbana                    Zona Rural                    Zona Industrial

   Chimborazo                    Chambo                    Matriz                    Área 1 centro de salud no.3  
    Provincia                    Cantón                    Parroquia                    Área de Salud

Calle Alejandro Mendoza                    032910989                    wdavidcg@hotmail.com  
 Calles y No.                    Teléfono/Fax                    Dirección electrónica

3.- CATEGORIA:                    ☐                    ☐                    ☐                    ☐                    ☒  
    Industria                    Mediana y Pequeña Industria                    Artesanía                    Microempresa

4.- RESPONSABLE LEGAL:                    Ing. Wilmer Cushpa                    \_\_\_\_\_  
    Nombre                    Firma

5.- RESPONSABLE TECNICO:

Nombre                    Firma                    Profesión

6.- GERENTE DE PRODUCCIÓN: Ing. Wilmer Cushpa                    Ing. Zootecnista  
    Nombre                    Firma                    Profesión

7.- GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD:

   Nombre                    Firma                    Profesión

8.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:

   Código                    Número                    Fecha de emisión

## 9.- LAS ACTIVIDADES DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS COMPRENDEN:

( x )	( x )	( x )
Producción	Envase y empaque	Distribución

## 10.- TIPO(S) DE ALIMENTOS QUE PROCESO / ENVASA O EMPACA / DISTRIBUYE:

Alimentos Balanceados para ganado, para aves y para cerdos.

## 11.- MOTIVO DE LA INSPECCIÓN:

Para obtener el Certificado de OPERACIÓN	( x )
Para renovar el Certificado de OPERACIÓN	( )
Para toma de muestras	( )
Por otros motivos	( )

12.- TIPO DE INSPECCIÓN:	( x )	( )	( )
	Total	Específica	Parcial

## 13.- COMISIÓN INSPECTORA:

Nombre	Institución	Cédula Identidad
Tania Terán Peñafiel	ESPOCH	0603991340

14.- FECHA DE INSPECCIÓN:	___ 8 am	12 am
	Hora inicio	Hora final

## SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS

## B.- SITUACIÓN Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES (Título III-Capítulo I)

## 1. LOCALIZACIÓN (Art. 4)

1. LOCALIZACIÓN (Art. 4)	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
La planta está alejada de zonas pobladas	x		
Libre de focos de insalubridad	x		
Libre de insectos, roedores, aves		x	
Áreas externas limpias		x	
El exterior de la planta está diseñado y construido para: Impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes.			x
No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta		x	
No existen aberturas desprotegidas			x
Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones			x

<b>2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b> (Art. 5)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de: Polvo, insectos, roedores, aves, otros elementos contaminantes.			X
Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades.			X
Tiene facilidades para la higiene del personal			X

<b>3. ÁREAS</b> (Art. 6-I)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso.			X
Están señalizadas correctamente			X
Permiten el traslado de materiales		X	
Permiten la circulación del personal		X	
Permiten un apropiado: mantenimiento		X	
limpieza		X	
desinfestación			X
desinfección			X
Se mantiene la higiene necesaria en cada área			X
Las áreas internas están definidas y mantienen su nivel de higiene			X
En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfestación		X	
Se encuentran registradas las operaciones de: Limpieza, Desinfección, Desinfestación			X
Para las áreas críticas están validados los procesos: Limpieza, Desinfección, Desinfestación			X
Están registradas estas validaciones?			X
Las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación son realizadas:			
Por la propia planta	X		
Servicio tercerizado	-	-	-
En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables?		X	
El área de almacenamiento de productos inflamables está:			
Alejada de la planta	X		
Junto a la planta	-	-	-
La construcción del área de almacenamiento es la adecuada			X
El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos			X
La planta tiene separaciones físicas para las operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada			X
<b>4. PISOS</b> (Art. 6-II)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Están contruidos de materiales:	X		
Resistentes		X	
Lisos			X
Impermeables		X	
De fácil limpieza		X	
Están en buen estado de conservación		X	
Están en perfectas condiciones de limpieza		X	

<b>5. PAREDES</b> (Art. 6-II)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Son de material lavable.			X
Son lisos			X
Impermeables			X
No desprenden partículas		X	
Son de colores claros			X
Están limpias		X	
En buen estado de conservación		X	
Las uniones entre paredes y pisos están completamente sellados			X
Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas			X

<b>6. TECHOS</b> (Art. 6-II)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza			X
Son lisos			X
Lavables			X
Impermeables		X	
Tiene techos falsos	X		
Los techos falsos son de material que no permite la acumulación de suciedad			X
No desprenden partículas		X	
Facilitan el mantenimiento y la limpieza		X	

<b>7. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS</b> (Art. 6-III)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
El material del que están construidas no permiten contaminaciones			X
Son de material de fácil limpieza			X
Son de material que no desprende partículas			X
Están en buen estado de conservación			X
Sus estructuras permiten la limpieza y remoción de polvo			X
En la ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura de éste			X
Las puertas son lisas y no absorbentes			X
Se cierran herméticamente			X
Las áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior		X	
En las áreas críticas existen sistemas de doble puerta o de doble servicio			X
Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros			X

<b>8. ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS</b> (Art. 6-IV)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
El material del que están contruidos es resistente	-	-	-
Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar	-	-	-
Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos	-	-	-
Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo	-	-	-



**9. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA**

(Art. 6-V)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
La red eléctrica es:			
abierta	X		
cerrada	-	-	-
Los terminales están adosados en paredes y techos		X	
Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales			X
Se cumplen estos procedimientos			X

**10. ILUMINACIÓN**

(Art. 6-VI)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
La iluminación en las diferentes áreas es:			
Natural	-	-	-
Artificial	-	-	-
Natural-artificial	X		
La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva		X	
La iluminación no altera el color de los productos	X		
Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado		X	
Se guardan las seguridades necesarias en caso de rotura de estos dispositivos			X
Los accesorios que proveen luz artificial:		X	
Están limpios			X
Están protegidos			X
En buen estado de conservación	X		

**11. VENTILACIÓN**

(Art. 6-VII)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
El sistema de ventilación de que dispone la planta es:			
Natural con filtros apropiados			X
Mecánico	-	-	-
Directo	-	-	-
Indirecto	-	-	-
Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia			X
Existe un programa escrito para la limpieza del(os) sistema(s) de ventilación			X
Registro de cumplimiento del programa de limpieza			X
Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire			X
Registros de la aplicación de estos procedimientos			X

**12. TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL**

(Art. 6-VIII)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Qué mecanismos utiliza para control de temperatura y humedad ambiental.			X

**13. SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS**

(Art. 6-IX)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Existen en cantidad suficiente			X
Están separados por sexo			X
Comunican directamente a las áreas de producción			X

Los pisos, paredes, puertas, ventanas están limpios y en buen estado de conservación			X
Tienen ventilación adecuada			X
Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización			X
Estos están dotados de: Jabón líquido Toallas desechables Equipos automáticos para el secado Recipientes con tapa para el material usado			X
			X
			X
			X
El agua para el lavado de manos es corriente	X		
Los lavamanos están ubicados en lugares estratégicos en relación al área de producción			X
En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes			X
Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores			X

14. ABASTECIMIENTO DE AGUA (Art. 7-I)	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
El suministro de agua a la planta es: De red municipal De pozo profundo	X		
	-	-	-
El pozo o cisterna profunda se encuentra cerca del área de producción	-	-	-
Está protegido	-	-	-
Se realizan controles del agua: Físico-químicos Microbiológicos			X
			X
Existen registros de estos controles			X
El agua utilizada en el proceso productivo cumple los requerimientos de NTE			X
El sistema de distribución para los diferentes procesos es adecuado			X
El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene	X		
Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas	-	-	-
Existen registros de estos procedimientos	-	-	-

15. DESTINO DE LOS RESIDUOS (Art. 7-III)	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos: Líquidos Sólidos Gaseosos	-	-	-
		X	
	-	-	-
Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados			X
Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento		X	
Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada	X		
La planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles			X
Los recipientes utilizados para los desechos y materiales no comestibles están claramente identificados y tapados			X
Las áreas de desperdicios están alejadas del área de	X		

producción			
Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que eviten contaminaciones		x	
El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas		x	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	15	28	71
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	13,16	24,56	62,28

OBSERVACIONES: Infraestructura inadecuada; se observa claramente una construcción incompleta.

### C.- EQUIPOS Y UTENSILIOS (Art. 8)

#### 1. REQUISITOS

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora	x		
Están diseñados, contruidos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso		x	
Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante	x		
Los equipos son exclusivos para cada áreas	x		
Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son:	Atóxicos	x	
	Resistentes	x	
	Inertes	x	
	No desprenden partículas	x	
	De fácil limpieza		x
	De fácil desinfección		x
	Resisten a los agentes de limpieza y desinfección	x	
Están diseñados, contruidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones.		x	
Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo.			x
Se imparten instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos			x
Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles	x		
Y están claramente identificados			x
La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos			x
La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos		x	
Los equipos sin mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física	x	
	Química	-	-
	Biológica	x	
Para la calibración de equipos utiliza normas de referencia			x
El servicio para la calibración es:	Propio	x	-
	Mediante terceros	-	-
Se registra la frecuencia de la calibración			x

2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO		Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Existen programas escritos para:	Limpieza			X
	Desinfección			X
	Mantenimiento de equipos y utensilios			X
Se evalúa la eficacia de los programas				X
Describa las sustancias que utiliza para la desinfección de: Equipos y utensilios		-	-	-
Está validada la eficacia de estas sustancias				X
Existen registros de estas validaciones				X
Se determina la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que procesa				X
La concentración utilizada y el tiempo de contacto son adecuados				X
Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza		X	
	Desinfección		X	
Tiene programas escritos de mantenimiento de equipos				X
Frecuencia con la que se realiza		-	-	-
Tiene registros del mantenimiento de los equipos				X
Sustancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios			X	
Los lubricantes son de grado alimenticio				X
Se registran los procedimientos de lubricación				X

3. OTROS ACCESORIOS		Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
La superficies en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo				X
Los materiales de que están fabricadas son:	No corrosivos	X		
	No absorbentes	X		
	No desprenden partículas	X		
	Atóxicos		X	
	De fácil limpieza			
	De fácil desinfección	X		
	Resistentes a los agentes de limpieza y desinfección		X	
Sistema(s) utilizado(s) para:	Limpieza		X	
	Desinfección			X
	Mantenimiento		X	
Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza		X	
	Desinfección			X
	Mantenimiento		X	
Sustancias utilizadas para:	Limpieza		X	
	Desinfección			X
	Mantenimiento		X	
Está validada la eficacia de estas sustancias				X
Se registran estas validaciones				X
Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y productos terminados son:	De materiales resistentes	X		
	Inertes	X		
	No porosos	X		
	Impermeables	X		

Fácilmente desmontables para su limpieza		x	
Sistema empleado para la limpieza y desinfección de las tuberías fijas			x
Está validada la eficacia de este sistema			x
Substancias utilizadas para la limpieza y desinfección	-	-	-
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	17	21	26
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	26,56	32,81	40,63

OBSERVACIONES: Es necesario la obtención de nuevos equipos; se observa un mantenimiento insuficiente de los mismos.

## D.- PERSONAL (Título IV-Capítulo I)

### 1. GENERALIDADES

Total de empleados:	Tres	Hombres	Una	Mujeres
Personal de planta:	Tres	Hombres		Mujeres
Personal administrativo:	Uno	Hombres	Una	Mujeres

### 2. ESTUDIOS (Art. 11)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo		x	
Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPM:		x	
Propio			x
Externo			x
Posee programas de evaluación del personal			x
Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir			x
La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente		x	

### 3. ESTADO DE SALUD (Art. 12)

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente		x	
Aplica programas de medicina preventiva para el personal		x	
Con que frecuencia	1 mensual	-	-
Registros de la aplicación del programa			x
Existe un registro de accidentes			x
Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia			x
Grupo contra incendios			x
Grupos para primeros auxilios		x	
Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente	x		
Se lleva un registro de estas situaciones			x
En caso de reincidencia se investigan las causas			x
Son registradas las causas identificadas			x

#### 4. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

(Art. 13)

4. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)		Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal				X
Conoce el personal estas normas				X
Provee la empresa uniformes adecuados para el personal		X		
De colores que permiten visualizar su limpieza			X	
Son lavables		X		
Son desechables		-	-	-
Perfecto estado de limpieza de los uniformes			X	
El lavado de uniformes es:      En la propia planta Servicio externo		-	-	-
		X		
El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal		-	-	-
Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo			X	
El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado			X	
Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen:				
La necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo				X
Cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada				X
Cada vez que use los servicios sanitarios				X
Después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento				X
Que sustancias utiliza para:      Lavado de manos			X	
Desinfección de manos		-	-	-
El personal utiliza:      Gorras Mascarillas				X
		X		
Son:      Lavables Desechables		-	-	-
			X	
Están:      Limpias En buen estado		X		
		X		

## 5. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

(Art. 14)

5. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (Art. 14)	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la <b>prohibición</b> de:			
Fumar o comer en las áreas de trabajo			X
Circular personas extrañas a las áreas de producción			X
Usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción			X
Usar joyas			X
Usar maquillaje	-	-	-
Usar barba, bigote o cabello descubiertos en las áreas de producción			X
Se emplean sistemas de señalización:			
Para evacuación del personal			X
Para el flujo de materiales			X
Para diferenciar las operaciones			X
Existen normas escritas de seguridad			X
Conoce el personal estas normas			X

Dispone de equipos de seguridad completos y apropiados (permiso de bomberos)	Extintores			X
	Hidrantes			X
	Puertas o salidas de escape			X
	Otros (Alarma, válvulas springle)			X
En condiciones óptimas para su uso		-	-	-
El personal está adiestrado para el manejo de estos equipos				X
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		7	12	32
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		13,72	23,53	62,75

OBSERVACIONES: Es necesario la colocación de avisos, letreros e instrucciones visibles sobre procedimientos y normas de aseo, hay que reforzar con capacitaciones.

## E.- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Capítulo II)

### 1. REQUISITOS

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple
Certifica a los proveedores de materias primas insumos			X
Están registradas estas certificaciones			X
Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos			X
Tiene especificaciones escritas para cada materia prima			X
Estas especificaciones se enmarcan en las normativas oficiales	-	-	-
Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción		X	
Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas		X	
Con que frecuencia	-	-	-
Existen registros de estos análisis			X
Tiene establecido un historial de cumplimiento de las especificaciones cuando:			
Hay cambio de proveedor			X
Hay cambio de origen de los ingredientes de un proveedor conocido			X
La verificación laboratorial revela contradicción al certificado de análisis			X
Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo			X
Se registran los resultados de los análisis			X
Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas		X	
Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas			X
Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso			X
Están debidamente identificadas:	En envases externos (secundarios)	X	
	En sus envases internos (primarios)	X	
Constan las fechas de vencimiento (cuando corresponda)	X		
Los recipientes/ envases/	No susceptibles al deterioro	X	
	De fácil destrucción o limpieza	X	

contenedores/ empaques:	No desprenden sustancias a m.p en contacto		x	
Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento:	Limpieza			x
	Temperatura			x
	Humedad			x
	Ventilación			x
	Iluminación			x
Estas áreas están separadas de las áreas de producción			x	
Tiene una política definida para el caso de devoluciones de materias primas que están fuera de las especificaciones establecidas				x
Lleva un registro de las devoluciones				x
Tiene un procedimiento escrito para ingresar las materias primas a áreas de alto riesgo de contaminación				x
Los aditivos alimentarios almacenados son autorizados para su uso en los alimentos que fabrica		-	-	-

<b>2. AGUA</b> (Capítulo II-Art. 26)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
El agua que utiliza como materia prima es potable?	-	-	-
Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva	-	-	-
Se monitorea el tratamiento de agua	-	-	-
Con que frecuencia	-	-	-
Se registra este monitoreo	-	-	-
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>20</b>
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>10</b>	<b>23,33</b>	<b>66,67</b>

**OBSERVACIONES:** No se inspecciona a los proveedores y no se realiza control de calidad a las materias primas que ingresan a la planta.  
La Planta no consta con un laboratorio de control de calidad.

<b>F.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b> (Capítulo III)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción			x
Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción			x
Los procedimientos de fabricación/producción están validados			x
Como verifica su cumplimiento			x
Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido			x
Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción		x	
Los documentos de producción están claramente detallados			x
Son habitualmente utilizados por los operarios			x
Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo			x
El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse		x	



Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción			x
Las áreas de producción son suficientemente espaciosas			x
Están adecuadamente distribuidos: Los equipos y maquinarias Las materias primas a utilizarse El material auxiliar			x
			x
			x
Están delimitadas las áreas de acuerdo a la naturaleza de los productos que procesa			x
Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas			x
Están determinados los puntos críticos del proceso			x
Se controlan los puntos críticos			x
Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación adecuada		x	
Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas			x
Se registran las siguientes condiciones: Orden Ventilación Humedad ambiental Temperatura Limpieza según procedimientos establecidos			x
			x
			x
			x
			x
En las áreas de producción, durante el desarrollo de actividades: Están disponibles los procedimientos de producción Se usan efectivamente Se registran las verificaciones Se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación			x
			x
			x
		x	
Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles			x
Existen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto		x	
Cada operación es avalada con la firma de la persona que realiza la tarea			x
Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el proceso		x	
Las anomalías detectadas se comunican: Al responsable técnico de la producción Se registra en la historia del lote Se toman las acciones correctivas en cada caso Se registran estas acciones correctivas			x
			x
	x		
			x
Cuenta con procedimientos y precauciones para evitar contaminación cruzada			x
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	1	6	32
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	2,56	15,39	82,05

OBSERVACIONES: No existen POES y la infraestructura del área de producción tiene muchas deficiencias.

<b>G.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b> (Capítulo IV)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí			X
Están claramente identificadas			X
El personal de estas áreas conoce los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas			X
Se efectúa el llenado/emplavado del producto terminado en menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo		X	
El llenado/emplavado cumple los requisitos de las normas vigentes		X	
Tiene un procedimiento escrito para la línea de emvasado			X
Los envases y empaques están aprobados por control de calidad			X
Consta por escrito esta aprobación			X
Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes			X
Se efectúan controles durante el proceso de emvasado y empaquetado			X
Se registran los resultados de estos controles			X
Tiene proveedores calificados de envases y empaques		X	
		X	
Sobre todo los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos		X	
Los productos terminados emvasados tienen identificada su condición de:	Cuarentena		X
	Aprobado		X
	Rechazado		X
Los datos que constan en las etiquetas cumplen las disposiciones normativas			X
Se consolidan al final las órdenes de etiquetado			X
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	0	5	14
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	0	26,32	73,68

**OBSERVACIONES:** La planta no consta con una etiqueta que cumpla con las especificaciones de la norma. No se observan registros.

<b>H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE</b> (Capítulo V)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas			X
Existen programas Limpieza e higiene de almacén/bodega escritos para: Control de plagas			X
			X
Se aplican estos programas			X
Con que frecuencia	-	-	-
Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos			X
Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren			X
Se verifican estas condiciones			X

Se registran estas verificaciones			X
Existen en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados			X
Existen áreas específicas para: Cuarentena Productos aprobados Productos rechazados Devoluciones de mercado			X
			X
			X
			X
Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos			X
Están separadas convenientemente del: Piso (mínimo 10 cm) Las paredes Entre ellas		X	
		X	
		X	
Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O)			X
Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición			X
Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas		X	
Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos			X
Existen programas escritos para la limpieza de los vehículos			X
Con que frecuencia se realiza la limpieza			X
Se registra esta frecuencia	-	-	-
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	0	4	19
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	0	17,39	82,61

OBSERVACIONES: Ausencia de bodega para el almacenamiento de materias primas y productos terminados, existe una bodega improvisada donde los materiales están en contacto con el suelo y con cubierta de plástico. No se realiza la verificación del transporte.


<b>I.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b> (Título V-Capítulo Único)	<b>Cumple</b>	<b>Cumple parcialmente</b>	<b>No cumple</b>
Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de la calidad			X
Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes			X
Son calibrados todos los equipos			X
Con que frecuencia realiza las calibraciones	-	-	-
Están registradas las calibraciones			X
Este servicio es: Propio Por terceros	-	-	-
	-	-	-
Los métodos/ensayos analíticos son validados			X
Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de: Materias primas Productos en proceso Productos terminados Materiales de envase y empaque			X
			X
			X
			X
			X
Son aplicados habitualmente			X

Se llevan registros de los lotes analizados:	De ensayos físico-químicos			X
	De ensayos microbiológicos			X
Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad				X
Aseguramiento y control de calidad:				
Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente				X
Comunicación permanente con los proveedores		X		
Controla cada lote producido				X
Conserva muestras de productos				X
Asegura las condiciones de almacenamiento				X
Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados				X
Supervisa contramuestras				X
Examina productos devueltos				X
Informa a producción de anomalías en las operaciones				X
Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc. Según especificaciones				X
Constan por escrito estas funciones				X
El departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de:				
Especificaciones de materias primas				X
Especificaciones de materiales de envase y empaque				X
Procedimientos para toma de muestras				X
Manuales y procedimientos para uso de equipos				X
Protocolos de control para:				
Materias primas				X
Material de envase y empaque				X
Productos en proceso				X
Productos terminados				X
Control del agua				X
Medidas de seguridad				X
Programa y registro de calibración de equipos				X
Política y registro de ensayos de estabilidad				X
Registro de proveedores		X		
Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas				X
Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados				X
Procedimientos de validación				X
Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones				X
Política/procedimiento para retiro de productos				X
Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo				X
Los documentos de trabajo están archivados		X		
Los registros primarios están foliados y numerados				X
Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada:	Materia prima			X
	Producto terminado			X
Se emiten protocolos en las diferentes áreas del departamento recopilando resultados de análisis/ensayos parciales				X
Los protocolos y documentos de control están debidamente archivados				X
Por qué tiempo?	-	-		-

Son adecuadas las áreas destinadas a realizar los controles:	Físico-químicos			X
	Microbiológicos			X
	En proceso			X
	Otros			X
Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto				X
Los equipos poseen:	Manuales técnicos			X
	Instrucciones para su mantenimiento			X
	Registro de calibración/mantenimiento			X
	Fichas con referencias de características técnicas			X
Las actividades de muestreo constan por escrito				X
Los reactivos están:				X
Debidamente ubicados				X
Convenientemente rotulados				X
Preparados según métodos estandarizados				X
Almacenados debidamente				X
Apropiadamente controlados en calidad y eficacia				X
Las técnicas de control están:	Apropiadamente establecidas			X
	Redactadas de manera comprensible			X
	Utilizadas habitualmente			X
	Archivadas adecuadamente			X
	Escritas sin enmendaduras			X
Se controlan rutinariamente:				
Las materias primas				X
Los materiales de envase y empaque				X
Los productos en proceso				X
Los productos terminados:	Parámetros físico-químicos			X
	Parámetros microbiológicos			X
	Determinando los caracteres organolépticos			X
Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto terminado				X
Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad:				
Mediante autoinspecciones		-	-	-
Mediante auditorías externas		-	-	-
Se efectúan reevaluaciones periódicas de:	Materias primas			X
	Material de envase y empaque			X
	Reactivos			X
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		0	3	76
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		0	3,8	96,2

**OBSERVACIONES:** La planta no consta con un laboratorio de calidad y por tal razón muchos parámetros aseguramiento y control de calidad no son tomados en cuenta.

**Anexo No. 2 POES 1 - Calidad del Agua.**
**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**


	<b>Saneamiento Básico</b>  <b>CALIDAD DEL AGUA</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Personal del área de mantenimiento. Jefe de la misma área.	UBICACIÓN	Área Exterior (Cisterna)
FRECUENCIA	Cada tres meses, es un procedimiento pre-operacional, debe realizarse un día que no afecte la producción ya que limita la necesidad de agua para los procesos.		
ACCIONES PRELIMINARES	Vaciar la cisterna	EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	* Escobas * Manguera * Baldes y esponjas * Espátula *Desinfectante: Cloro *Equipo de protección de personal.
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cerrar llaves de paso para que no ingrese agua de la cisterna a la planta y evitar cualquier tipo de contaminación.</li> <li>- Remover cualquier suciedad y agua restante con escoba y espátula.</li> <li>- Aplicar Desinfectante: llenar la cisterna con una solución de cloro y agua a 300ppm y dejar actuar durante 15 minutos.</li> <li>- Vaciar la cisterna y lavar con agua para eliminar restos de desinfectante.</li> <li>- Retirar y guardar todos los equipos y materiales utilizados.</li> <li>- Esperar 15 minutos hasta empezar el llenado de la cisterna</li> </ul>		
OBSERVACIONES	Las acciones correctivas que deben tomarse si no se encuentra suficiente limpio, debido a varios factores, es repetir todo el proceso.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------

**Anexo No. 3** POES 2 – Superficies de contacto directo con los alimentos/  
Utensilios.

**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**


	<b>Saneamiento Básico SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS (Utensilios)</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Personal del área.	UBICACIÓN	Interior de la planta
FRECUENCIA	Al inicio y finalización de cada jornada de trabajo.		
ACCIONES PRELIMINARES	- Lavarse las manos - Recoger los utensilios	EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	- Esponjas - Desinfectantes
<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enjuague con agua caliente entre (30-45 °C).</li> <li>- Limpiar con agua caliente + Detergente aniónico tensoactivo y refregar con esponja.</li> <li>- Enjuague con agua caliente (60-65 °C).</li> <li>- Sumergir en un recipiente con una solución de bicarbonato de sodio.</li> <li>- Enjuague final con agua.</li> <li>- Secar y escurrir al aire. Guardar en la bodega de utensilios</li> </ul>		
OBSERVACIONES	El Supervisor realizará una verificación para comprobar la correcta limpieza de los utensilios y deberá completar y firmar la planilla "Registro de limpieza".		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------

**Anexo No. 4 POES 3 – Superficies de contacto directo con los alimentos/ Mesones.**

**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**


	<b>Saneamiento Básico SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS (Mesones)</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Personal del área de limpieza	UBICACIÓN	Interior de la planta
FRECUENCIA	A diario		
ACCIONES PRELIMINARES	Despejar la superficie y retirar de la pared el mesón.	EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	Detergente Agua Hidrolavadora Desinfectante Paños abrasivos Espumador
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar un lavado previo a las superficies superiores e inferiores con agua, hasta retirar residuos sólidos visibles.</li> <li>- Realizar la mezcla de jabón desengrasante y agua en el tanque del equipo espumador y aplicar a los equipos.</li> <li>- Ejercer con los paños abrasivos acción mecánica a todas las superficies lisas, aberturas y canaletas hasta retirar residuos sólidos y eliminar suciedad.</li> <li>- Realizar un enjuague con agua para retirar los residuos de jabón.</li> <li>- Realizar la mezcla de desinfectante y agua en el tanque del equipo espumador y aplicar a los equipos.</li> <li>- Dejar secar.</li> </ul>		
OBSERVACIONES	Realizar de nuevo el procedimiento operativo de limpieza si este no se realizó correctamente.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------




**Anexo No. 5 POES 4 – Contaminación cruzada / Botas.****PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico CONTAMINACION CRUZADA (Botas)</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Operarios de la planta	UBICACIÓN	Interior de la planta
FRECUENCIA	El personal deberá lavar las botas en la maquina rasca-suelas al inicio y finalización de las labores; después de cada pausa en el trabajo; tras visitar el baño.		
ACCIONES PRELIMINARES		EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	- Máquina rasca-suelas - Desinfectantes
PROCEDIMIENTO	- Colocar las botas en la maquina rasca-suelas la misma que automáticamente al pulsar suministrará agua con un detergente alcalino y con la ayuda de un cepillo giratorio procederá a la limpieza de la bota. - Los pediluvios serán llenados diariamente con una solución de cloro activo a una concentración de 50 ppm.		
OBSERVACIONES	Los pediluvios se encontrarán en la entrada de cada área del proceso, para evitar que los operarios se dirijan de un lugar a otro dentro del mismo, contaminando de esta manera las diferentes etapas en la zona de producción.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------


**Anexo No. 6 POES 5 – Contaminación cruzada / Paredes.****PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico CONTAMINACION CRUZADA (Paredes)</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

<b>RESPONSABLE</b>	Personal de limpieza	<b>UBICACIÓN</b>	Interior de la planta
<b>FRECUENCIA</b>	Cada semana, es un procedimiento pre-operacional, debe realizarse antes o después de la producción para evitar contaminación de los productos.		
<b>ACCIONES PRELIMINARES</b>	-Retirar todo lo que obstruya la pared como: mesas, maquinarias, equipos, entre otros. -Cortar energía eléctrica. -El personal debe colocarse el equipo de protección.	<b>EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO</b>	- Escobas - Manguera - Baldes - Esponjas -Bomba de aspersión de mochila - Detergente - Desinfectante: Solución de cloro a 200ppm.  Equipo de protección de personal
<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA</b>	- Realizar una limpieza en seco con la escoba y esponjas para que salga suciedades más grandes. - Limpiar con agua la superficie de las paredes y con esponjas. - Aplicar detergente y dejar reposar por 15 minutos. - Enjuagar con agua caliente. - Con la bomba de aspersión de mochila rociar desinfectante. - Enjuagar con agua.		
<b>OBSERVACIONES</b>	Debe determinar si utilizaron los materiales adecuados y si las paredes están adecuadamente sanitizadas. Debe anotarse en un registro.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------


**Anexo No. 7 POES 6 – Contaminación cruzada / Pisos.****PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico CONTAMINACION CRUZADA (Pisos)</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Personal de limpieza	UBICACIÓN	Interior de la planta
FRECUENCIA	- Pre-operacional: se realiza en las mañanas antes de empezar la producción. Es diaria y con mayor profundidad. - Operacional: diario, cada cierto tiempo para eliminar suciedades macroscópicas. Es una limpieza superficial.		
ACCIONES PRELIMINARES	-Despejar lo más posible el piso para su limpieza -Cortar energía eléctrica. -El personal debe colocarse el equipo de protección.	EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	- Escobas - Manguera - Baldes - Detergente: Tensoactivo aniónico - Desinfectante: Solución de cloro a 200ppm  Equipo de protección de personal
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA	- Realizar una limpieza en seco con la escoba y recogedor para que salga suciedades más grandes. - Limpiar con abundante agua y con escobas todas las suciedades en dirección a los desagües. - Aplicar detergente y fregar con escobas. - Aplicar agua caliente sobre todo el piso como bactericida. - Aplicar solución con cloro a 200ppm. Esperar 5 minutos. - Limpiar con agua la superficie de los pisos. En dirección a los desagües. - Limpiar y desinfectar las rejillas de los desagües con los mismos productos.		
OBSERVACIONES	Las acciones correctivas que deben tomarse si no se encuentra suficiente limpio, debido a varios factores, es repetir todo el proceso.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------


**Anexo No. 8 POES 7 – Contaminación cruzada / Baños.****PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico CONTAMINACIÓN CRUZADA (Baños)</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código:
		Versión: 001

RESPONSABLE	Personal de limpieza	UBICACIÓN	Baños
FRECUENCIA	La limpieza de baños debe ser 2 veces al día. En la mitad del periodo de actividades y al final.		
ACCIONES PRELIMINARES		EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cepillo</li> <li>- Escoba</li> <li>- Trapeador</li> <li>- Manguera</li> <li>- Detergente: tensoactivo aniónico</li> <li>- Desinfectante: cloro a 350ppm</li> </ul> Equipo de protección de personal
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpiar en seco los polvos de las paredes, pisos, inodoro, etc.</li> <li>- Limpiar mezclando agua y detergente tensoactivo aniónico en todas las superficies, utilizando los cepillos y paños para remover toda la suciedad posible.</li> <li>- Se realiza una desinfección con una solución de cloro a 350ppm sobre todas las superficies. Se deja actuar por 14 minutos.</li> <li>- Se hace una solución de cloro a 500ppm para colocar en el inodoro y se deja actuar por 10 minutos.</li> <li>- Limpiar con agua caliente todas las superficies.</li> </ul>		
OBSERVACIONES	Se debe determinar si utilizaron los materiales adecuados y si los baños y todos los elementos están adecuadamente sanitizadas.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------


**Anexo No. 9 POES 8 – Almacenamiento y uso de componentes tóxicos.****PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico</b>  <b>AGENTES TOXICOS</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Toda persona que ingrese al área de producción.	UBICACIÓN	Interior de la planta
FRECUENCIA	Se debe controlar la disponibilidad de los componentes, la calidad y su concentración constantemente.		
ACCIONES PRELIMINARES		EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	
PROCEDIMIENTO	a) Todos los detergentes, desinfectantes, alcohol industrial, grasa para maquinaria, entre otros compuestos no alimenticios deben estar rotulados y en los envases adecuados. <ul style="list-style-type: none"> <li>- En rojo deben estar los compuestos más tóxicos.</li> <li>- En Amarillos los medianamente tóxicos.</li> <li>- En verde los ligeramente tóxicos.</li> </ul> b) Debe existir una bodega para todos estos productos, a una temperatura ambiente y humedad relativa baja para evitar deterioro de los productos. c) Los productos deben utilizarse en diluciones y posteriormente deben ser guardados en su lugar. d) La bodega debe estar limpia, al igual que los envases.		
OBSERVACIONES	Una vez al año debe realizarse análisis de laboratorio para ver la calidad de los productos.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------


**Anexo No. 10** POES 9 – Control de plagas.**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico</b>  <b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Personal contratado	UBICACIÓN	Toda la planta y alrededores
FRECUENCIA	- Fumigaciones externas una por semana. - Visita de la empresa cada 3 meses.		
ACCIONES PRELIMINARES		EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	- Bomba de mochila - Insecticida
<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN</b>	- Una vez a la semana debe fumigarse los exteriores de la planta para evitar la proliferación de plagas. - Una vez a la semana debe revisarse el estado de las trampas para ratas y otros insectos. Verificar su estado, tomar medidas correctivas - Una vez al año debe revisarse el mapa de las trampas para cambiar o mejorar algún punto. - Cada tres meses debe llamarse a la empresa de control de plaga para que haga una revisión de la planta y tome acciones correctivas.		
OBSERVACIONES	Se debe determinar si utilizaron los materiales adecuados y si se elimino el problema.		

Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:
-------------------------------	---------------	---------------


**Anexo No. 11 POES 10 – Higiene y sanidad del personal.****PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico</b> <b>HIGIENE Y SANIDAD DEL</b> <b>PERSONAL</b>	<b>Programa de Buenas</b> <b>Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

<b>RESPONSABLE</b>	Personal de la planta	<b>UBICACIÓN</b>	Baterías Sanitarias
<b>FRECUENCIA</b>	Diario, al iniciar y al terminar las labores. Al usar el baño o después de un receso.		
<b>ACCIONES PRELIMINARES</b>	Subirse las mangas de la ropa de trabajo.	<b>EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO</b>	Secador de aire caliente o Toallas de papel Jabón
<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrir la llave de agua y humedecer las manos.</li> <li>- Tomar el jabón y jabonarse abundantemente las manos, muñecas y antebrazos.</li> <li>- Enjuagarse con abundante agua corriente.</li> <li>- Secar las manos con el secador de aire o toallas desechables de papel.</li> <li>- Con el mismo papel que se secó cierre la llave de agua y luego bote la toalla de papel a la basura.</li> </ul>		
<b>GRÁFICOS</b>			
<b>OBSERVACIONES</b>	Dependiendo el caso use el desinfectante líquido para complementar la limpieza de las manos.		
Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:	

**Anexo No. 12 POES 11 – Apariencia y vestimenta del personal.**

**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

	<b>Saneamiento Básico APARIENCIA Y VESTIMENTA DEL PERSONAL</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
Fecha de elaboración:	<b>Lista de distribución del documento:</b> Jefe de producción y calidad Operarios	Código: Versión: 001

RESPONSABLE	Todo persona que ingrese al área de producción.	UBICACIÓN	Área de producción
FRECUENCIA	Diariamente, desde el inicio hasta la finalización de las operaciones.		
ACCIONES PRELIMINARES		EQUIPO O MATERIAL UTILIZADO	- Uniforme - Botas - Cofia - Mascarilla
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<p>➤ Apariencia del personal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cabello en el caso de los hombres, debe mantenerse corto; en el caso de las mujeres debe usarse redecilla que cubra completamente el cabello.</li> <li>- Operarios deben estar afeitados para promover un ambiente de limpieza.</li> <li>- Prohibidas las barbas y pelo facial largo.</li> <li>- Los operarios deben mantener las uñas cortas, limpias y libres de cualquier barniz o pintura.</li> <li>- Prohibido el uso de aretes, anillos, cadenas y otras joyas, ya que estas no pueden ser desinfectadas adecuadamente, convirtiéndose en fuentes de contaminación, bacteriana o física.</li> </ul> <p>➤ Vestimenta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prohibido el ingreso a la planta del personal que no porte la vestimenta completa (botas, cofia, mascarilla, delantal, etc. En los lugares que lo requiera).</li> <li>- La vestimenta y botas deben mantenerse limpias y en buen estado.</li> <li>- Uniformes y delantales deben usarse únicamente dentro de las instalaciones de la planta.</li> <li>- El uniforme debe estar limpio al inicio de las operaciones y ser llevado a lavandería al finalizar las mismas.</li> </ul>		
OBSERVACIONES	El Supervisor deberá realizar una verificación para comprobar que el personal cumple a cabalidad con el procedimiento asignado.		
Elaborado por: Tania Terán	Revisado por:	Aprobado por:	



**Anexo No. 13** Formato para el registro del control de la calidad del agua.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### HOJA DE CONTROL DE LA CALIDAD DE AGUA

Fecha	Responsable	Observaciones	Firma

CALIFICACIÓN		ACCIONES CORRECTIVAS
Satisfactoria	Insatisfactoria	

Revisado por:

Verificado por:

**Anexo No. 14** Formato para el registro del control de las superficies en contacto directo con los alimentos.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### HOJA DE CONTROL DE LAS SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO CON LOS ALIMENTOS

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Turno: Pre\_\_\_\_\_ Post\_\_\_\_\_ Producción

REGISTRO DE LIMPIEZA DE UTENSILIOS				
Responsable	Calificación		Observaciones	ACCIONES CORRECTIVAS
	Satisfactoria	Insatisfactoria		

REGISTRO DE LIMPIEZA DE MESONES				
Responsable	Calificación		Observaciones	ACCIONES CORRECTIVAS
	Satisfactoria	Insatisfactoria		

Revisado por:

Verificado por:

**Anexo No. 15** Formato para el registro del control de contaminación cruzada.**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****HOJA DE CONTROL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA**

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Turno: Pre \_\_\_\_\_ Post \_\_\_\_\_ Producción

<b>BOTAS</b>				
<b>Responsable</b>	<b>Calificación</b>		<b>Observaciones</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
	Satisfactoria	Insatisfactoria		

<b>PAREDES</b>				
<b>Responsable</b>	<b>Calificación</b>		<b>Observaciones</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
	Satisfactoria	Insatisfactoria		

<b>PISOS</b>				
<b>Responsable</b>	<b>Calificación</b>		<b>Observaciones</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
	Satisfactoria	Insatisfactoria		

<b>BAÑOS</b>				
<b>Responsable</b>	<b>Calificación</b>		<b>Observaciones</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
	Satisfactoria	Insatisfactoria		

Revisado por:

Verificado por:

**Anexo No. 16** Formato para el registro de almacenamiento y uso de componentes tóxicos

**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

**REGISTRO DE ALMACENAMIENTO Y USO DE COMPONENTES TÓXICOS**

<b>Fecha de Adquisición</b>	<b>Fecha de Inspección</b>	<b>Nombre del producto</b>	<b>Características</b>	<b>Color de etiqueta</b>

<b>Responsable</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Acciones correctivas</b>

Revisado por:

Verificado por:

**Anexo No. 17** Formato para el registro de aplicación de pesticidas para el control de plagas.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### HOJA DE CONTROL DE PLAGAS

Fecha de Inspección	Fecha de aplicación	Plaga(s) objetivo	Secciones tratadas	Producto aplicado	Responsable (Tercerizado)

### OBSERVACIONES:

Revisado por:

Verificado por:

**Anexo No. 18** Lista de verificación de inspección diaria para la planta.**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****LISTA DE VERIFICACION DE INSPECCIÓN DIARIA**

Encargado: \_\_\_\_\_.

**PERSONAL**

	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Es prohibido que los empleados enfermos entren a la planta o estén en contacto con el alimento.		
Los uniformes / vestimentas se encuentran limpios y en buen estado.		
Los operarios se lavan las manos luego de usar los servicios sanitarios		
El personal le da la atención debida a su higiene diaria		
El personal se quita la joyería y artículos personales antes de empezar sus labores diarias		
El personal se lava las manos antes de volver al trabajo; luego de comer/recesos		
El reglamento prohíbe comer, beber o fumar en el área de procesamiento		
Se mantiene la rutina del programa de entrenamiento		

Encargado: \_\_\_\_\_.

**INSTALACIONES Y EQUIPOS**

	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Están limpios los pisos, bien drenados y libres de desperdicios, principalmente las esquinas y grietas donde es difícil limpiar		
Se encuentran limpios y ordenados los vestidores		
El personal limpia diariamente los sanitarios		
Los equipos están limpios antes de iniciar la producción		
Se encuentran limpios y ordenados los servicios sanitarios		
Se encuentran ordenadas las bodegas de materias primas y productos terminados		
Están separados los jabones, detergentes y desinfectantes de las materias primas para elaborar el alimento		

**OBSERVACIONES:**

Revisado por:

Verificado por:



**Anexo No. 20.** Reglas generales para el personal de la planta**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****REGLAS GENERALES**

1. No debe permitirse el ingreso de mujeres embarazadas al área de procesos de la planta.
2. El personal debe portar uniforme limpio. Los zapatos deben ser cerrados y estar en buen estado.
3. Todos los empleados deben lavarse las manos con jabón y agua, para luego desinfectarse previo a manipular concentrados, después de utilizar los vestidores, baños, tomar un receso, comer, o cualquier otra actividad en que las manos pudieran haberse ensuciado o contaminado.
4. Toda la joyería u otros artículos (incluyendo relojes) deben ser removidos al entrar a la planta y deben guardarse junto a otros objetos personales en los casilleros de cada operador.
5. No se permiten alimentos (dulces, goma de mascar) dentro del área de procesamiento. Los alimentos sólo pueden ser consumidos en las áreas designadas o fuera de la planta.
6. Ningún empleado enfermo, con quemaduras, lesiones, heridas infectadas puede estar en contacto con el concentrado.
7. No es permitido fumar dentro de la planta.
8. La ropa extra debe ser guardada en los vestidores.
9. Deben utilizarse el equipo de protección necesario para cada actividad.
10. Todo empleado debe entender y regirse bajo las presentes reglas generales.

Se espera de todo el personal el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la planta.

Nota: Las presentes normas estarán impresas y expuestas para información y recordatorio de todo el personal.



**Anexo No. 21** Reglas generales para los visitantes de la planta**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****REGLAS GENERALES**

1. Los visitantes deben portar vestimenta limpia. Los zapatos empleados deben ser cerrados y estar en buen estado.
2. Todos los visitantes deben lavarse las manos con jabón y agua antes de ingresar.
3. La joyería u otros artículos (incluyendo relojes) deben ser removidos al entrar a la planta.
4. No se permiten artículos de vidrio, ni alimentos (dulces, goma de mascar) dentro del área de procesamiento. Los alimentos sólo pueden ser consumidos en áreas designadas o fuera de la planta.
5. Los bolsillos de las camisas deben ser vaciados y estar libre de cualquier artículo al ingresar a la planta.
6. Ningún visitante con enfermedad contagiosa, quemaduras, lesiones, heridas u otros, puede estar en contacto con el concentrado.
7. No es permitido fumar dentro de la planta.
8. La ropa extra (como chompas, suéteres) debe dejarse en los vestidores de la planta o en algún lugar facilitado por el jefe de planta.
9. No está permitido correr o jugar en las instalaciones de la planta, esto para evitar cualquier tipo de accidente. Se espera de todo visitante el cumplimiento de las normas de seguridad establecidas por la planta.

Nota: Las presentes normas estarán impresas y expuestas para información de todos los visitantes de la planta.

## REGISTRO DE ENFERMEDADES DEL PERSONAL

[illegible]

## REGISTRO DE ACCIDENTES DEL PERSONAL DURANTE EL TRABAJO

[illegible]

## REGISTRO DE CAPACITACIONES RECIBIDAS POR LOS EMPLEADOS

Lugar donde se impartió: \_\_\_\_\_

**E:** Excelente **B:** Bueno **R:** Regular **M:** Malo

[illegible]

**Anexo No. 25** Formato para el registro de mantenimiento.

# PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

## REGISTRO DE LABORES DE MANTENIMIENTO

[illegible]

**Anexo No. 26** Formato para el registro de reparación de equipos**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****REGISTRO DE REPARACIÓN DE EQUIPOS**

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del equipo: \_\_\_\_\_

Nombre del técnico responsable:

\_\_\_\_\_

Descripción del problema:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Necesita repuesto: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Tipo de repuesto: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Descripción de acción correctiva:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Recomendación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Firma del Técnico Responsable\_\_\_\_\_  
Firma del Jefe de Planta

[illegible]

**Anexo No. 28** Formato para el registro de devolución de productos.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO

Fecha \_\_\_\_\_

No. De lote \_\_\_\_\_

Producto(s) \_\_\_\_\_

Cantidad(es) \_\_\_\_\_

Dentro de su período de vida útil

- Si
- No

Medida adoptada:

- Destrucción
- Reprocesamiento
- Re-embasado
- Incorporación a otro lote a granel siguiente.

Autorización de la medida:

---

Jefe de Planta



**Anexo No. 29** Formato para el registro de reclamos de los productos.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### REGISTRO DE RECLAMOS DE PRODUCTOS

Fecha: \_\_\_\_\_ No. De lote \_\_\_\_\_

Producto(s) \_\_\_\_\_

Cantidad(es) \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que efectúa el reclamo \_\_\_\_\_

Motivo del reclamo:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Respuesta:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Anexo No. 30** Formato para el registro de control del ingreso de ingredientes.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### REGISTRO DEL INGRESO DE INGREDIENTES

Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_

Ingrediente que ingresa: \_\_\_\_\_

Proveedor: \_\_\_\_\_

Cantidad Unidades: \_\_\_\_\_

Número de lote: \_\_\_\_\_

Fecha de procesamiento: \_\_\_\_\_

Observaciones \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma del Proveedor

\_\_\_\_\_  
Firma del Jefe de Planta

**Anexo No. 31** Formato para el registro de control de devolución de ingredientes.

## PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO

### CONTROL DE DEVOLUCIÓN DE INGREDIENTES

Ingrediente: \_\_\_\_\_

Presentación: \_\_\_\_\_

Cantidad: \_\_\_\_\_

Número de lote: \_\_\_\_\_

Nombre del proveedor:

\_\_\_\_\_

Razón de la devolución:

\_\_\_\_\_

Daño visible en el producto: \_\_\_\_\_

Empaque roto: \_\_\_\_\_

Fuera de las especificaciones: \_\_\_\_\_

Otros:

\_\_\_\_\_

Especificar:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma del Jefe de Planta

**Anexo No. 32** Lista de verificación de los Puntos de Control de la planta.**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****LISTADO DE VERIFICACIÓN PARA PUNTOS DE CONTROL**

<b>No.</b>	<b>PUNTOS DE CONTROL</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>CRITERIO DE CUMPLIMIENTO</b>
<b>1</b>	<b>SANIDAD Y BIOSEGURIDAD</b>			
1.1	Condiciones para el ingreso y salida de personas y vehículos a la planta.			Cuenta con un procedimiento documentado, avalado por registros para la entrada y salida de personas y vehículos. Por ningún motivo debe permitirse la entrada de personal no autorizado a la planta.
1.2	Procedimiento de limpieza y desinfección			Cuenta con un procedimiento documentado de limpieza y desinfección de las áreas, instalaciones y equipos.
1.3	Primeros auxilios			Existe un botiquín de primeros auxilios. Al menos un trabajador debe estar capacitado para brindar primeros auxilios. Soporte de capacitación.
1.4	Recomendaciones de manejo ambiental			Existe un documento que contenga recomendaciones de manejo ambiental, para revisar uso del agua, eliminación de subproductos sólidos y líquidos.
1.5	Implementos de seguridad			Cuenta con un estante que contenga material de protección respiratoria, guantes industriales, fajas, protección corporal, protección auditiva, entre otras.
1.6	Baterías sanitarias			Existe un área destinada al aseo personal, incluyendo en este la presencia de duchas, lavamos y servicio higiénico.
<b>2</b>	<b>INSTALACIONES Y OTRAS ÁREAS</b>			
2.1	Ubicación de la planta			La propiedad está localizada en un área en la que no exista riesgo de contaminación ambiental o contaminación cruzada.
2.2	Delimitación de la planta			Disponer de cerca perimetral con puerta única de acceso controlada, que limite el paso de personas y vehículos ajenos a la planta.
2.3	Identificación de áreas.			Todas las áreas productivas, administrativas y de almacenamiento de insumos entre otras, están claramente identificadas.
2.4	Sistemas de ventilación			Cuenta con un sistema de ventilación natural o artificial, acorde a la temperatura y humedad del producto terminado.
2.5	Material de paredes y pisos			Tiene pisos contruidos en material antideslizante y paredes, que facilita limpieza, desinfección y drenaje.
2.6	Instalaciones de suministro			Las instalaciones como silos, tanques de agua, bodegas, entre otros deben ubicarse alejados de la zona de producción.

2.7	Condición limpieza alrededores		Verificar la ausencia de basuras, artículos innecesarios, maquinaria en desuso alrededor de las instalaciones y condiciones anexas que faciliten la proliferación de plagas y enfermedades.
<b>3 REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN</b>			
3.1	Se mantiene un archivo de todos los registros		Todas las actividades que se llevan a cabo y que se registran, deben ser soportadas por un documento que las respalde.
3.2	Protocolo de manejo y limpieza para áreas y sistemas de almacenamiento		Contar con el documento evaluar coherencia y pertinencia del mismo.
<b>4 PLAN DE MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS</b>			
4.1	Clasificación de basuras		Las basuras son clasificadas en la fuente de acuerdo a su naturaleza: biodegradables, plásticos, vidrio, papel y cartón. Cuenta con un sistema para su almacenamiento temporal y disposición final, de conformidad con la reglamentación ambiental vigente.
4.2	Manejo y disposición de residuos peligrosos		Los residuos peligrosos tales como: productos químicos de limpieza, vidrios, bombillos, baterías, entre otros, cuentan con un sistema para su almacenamiento temporal y disposición final, de conformidad con la reglamentación ambiental vigente.
4.3	Empaques de alimento balanceado		Se evidencia que los empaques del alimento balanceado permanecen en buen estado, garantizando la calidad del producto.
4.4	Acciones para el control de roedores insectos y aves silvestres.		Se cuenta con un procedimiento documentado para el manejo integral de roedores insectos y aves silvestres. . Existen evidencias de la ejecución de los procedimientos utilizados.
4.5	Uso de plaguicidas y rodenticidas para el control de plagas y roedores.		Se utilizan únicamente plaguicidas autorizados y se aplican de acuerdo a las instrucciones del rotulado correspondiente ó se contrata el servicio con una empresa debidamente autorizada para este propósito.
<b>5 PERSONAL</b>			
5.1	Estado de salud del personal.		El personal que entra en contacto con el alimento balanceado, debe presentar un buen estado de salud. Debe garantizarse la realización de un examen médico al año, que sea certificado por un profesional competente.
5.2	Procedimientos e instructivos para labores		Existe un documento que describe las labores que se llevan a cabo en cada puesto de trabajo.
5.3	Implementos y dotación		Los trabajadores cuentan con implementos necesarios para garantizar la bioseguridad y la salud ocupacional.
5.4	Los trabajadores cuentan con seguridad social		Se deben presentar los documentos de afiliación o carnet vigentes.
5.5	Capacitación del personal		Presentar un programa documentado y evidencia de su ejecución.

**Anexo No. 33** Protocolo de bioseguridad externa e interna.**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO****PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD****➤ BIOSEGURIDAD EXTERNA****Manejo de la puerta de entrada a la planta**

La planta cuenta con una sola puerta de ingreso, esta debe permanecer siempre cerrada bajo llave. Solo el administrador de la planta se hará cargo de la llave en caso de que se encuentre de licencia o en los días de descanso se asignará a una persona para que controle el ingreso a la planta.

**Ingreso de vehículos:**

Al momento de ingreso de vehículos (camiones, automóviles, y bicicletas) estos deberán ser desinfectados (llantas y carrocería) con la solución indicada utilizando la bomba de espalda o implementando arcos de desinfección en la puerta de ingreso.

**Control de visitas**

La entrada de personal ajeno a la planta se efectuará solo cuando sea necesario. En el momento del ingreso de personal externo a la planta estas personas deben diligenciar el formato de control de visitas, posterior a ello deberán ducharse, cambiar su ropa y zapatos por los overoles y botas proporcionadas por la planta, luego deberán lavar las manos con agua, jabón y solución desinfectante.

No se permitirá el ingreso de cámaras de video o fotográficas sin previa autorización del propietario de la planta.

El recorrido dentro de las instalaciones debe desarrollarse en forma rápida y ordenada.

**➤ BIOSEGURIDAD INTERNA****Personal**

Todos los operarios deberán cambiarse de ropa por los overoles y botas proporcionadas por la planta, antes de ingresar a su unidad de trabajo tendrán que lavarse las manos con agua y jabón.

Los operarios no deberán salir de la zona perimetral de la planta portando el uniforme.

Cada operario recibirá los overoles, estos serán lavados cada 2 días, por cada uno de los operarios de la planta.

### **Aseo de las bodegas**

La bodega de materias primas deberá mantenerse ordenada y permanecer siempre en buen estado de higiene, debe ser aseada antes de recibir las materias primas.

El maíz y el resto de materia prima deberán ser almacenados sobre pallets guardando una distancia de 15 a 20 centímetros de la pared.

La puerta de la bodega deberá permanecer siempre cerrada.

En el caso de la bodega de producto terminado las medidas a tomar serán las mismas.

Se deberá realizar un estricto control de plagas dentro de la misma guardando las medidas de seguridad para el operario para evitar contaminar el alimento.

### **Control de roedores**

Para el control de los roedores es importante que en la planta no haya presencia de escombros o basuras y desperdicios de alimentos que contribuyan a su proliferación. También es indispensable que los alrededores de las instalaciones se encuentren libres de maleza. Para evidenciar la presencia de roedores se deben realizar de forma rutinaria inspecciones para identificar sus heces, las madrigueras y los daños causados.

Una vez controlado esto se procederá a la aplicación de trampas o se esparcirá veneno en sitios específicos. La aplicación de trampas debe realizarse semanalmente evitando la proliferación de los roedores.

La aplicación del veneno debe ser realizada usando guantes, al finalizar esta actividad el funcionario deberá lavar con agua y jabón sus manos.

### **Control de moscas**

Manejo de basuras: la remoción de basuras y el manejo apropiado de la misma.

Revisado por:

**FIRMA DEL RESPONSABLE**

## **Anexo No. 34 Manual de funciones**

### **Administrador de Planta**

El administrador deberá supervisar y dirigir las actividades administrativas y productivas de la planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo”, ubicada en el cantón Chambo. Esta planta comprende un área producción de concentrado y un área destinada a la producción de aves de corral, además cuenta con una cerca perimetral que debe ser conservada en su mejor estado. Para desempeñar su cargo deberá cumplir las siguientes funciones:

#### **Funciones administrativas:**

1. *Planificar:* el propietario debe planificar todas las actividades tanto administrativas como operativas.
2. *Organizar:* el propietario debe establecer los límites de responsabilidad de los operarios e igualmente debe conocer la manera como los operarios realizan su trabajo en las diferentes áreas de la planta, conociendo el nivel de entrenamiento de los empleados para desempeñar sus funciones dentro del área correspondiente.
3. *Dirigir:* el propietario supervisará las actividades de los demás operarios con el objetivo de cumplir a cabalidad con la ejecución de las labores programadas detectando las fallas en los procesos para posteriormente corregirlas. De igual manera, dará crédito a los funcionarios que desempeñen correctamente su función.
4. *Control y toma de decisiones:* el propietario controlará los resultados que se obtengan en la planta y en conjunto con el analista de calidad determinarán el nivel de cumplimiento de las metas mediante un análisis de los resultados, tomando de este último los correctivos a los que haya lugar.

#### **Funciones generales:**

- Cuidar los activos de la empresa.
- Hacer que las metas y objetivos de la empresa se cumplan.
- Entrenar al personal de la empresa.
- Dar mantenimiento a los procesos productivos y administrativos.

#### **Funciones específicas:**

- Controlar el inventario de materias primas, de herramientas, de instrumentos del laboratorio y demás, presentando un informe detallado al final del mes.
- Controlar y analizar los registros diligenciados.
- Supervisar el desempeño del personal de la planta.



- Preparar los informes y presentarlos en las reuniones mensuales con los operarios.
- Realizar los pedidos de materias primas y demás insumos a los que haya lugar y establecer controles.
- Hacer cumplir los horarios, manual de funciones, cronograma de actividades diarias, y manual de procedimientos establecidos por la planta.
- Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad establecidas por la planta.
- Realizar análisis semanal y mensual para la toma de decisiones en las áreas.
- Realizar llamados de atención a los operarios en caso de ser requerido cuando estos no cumplan con las labores asignadas.

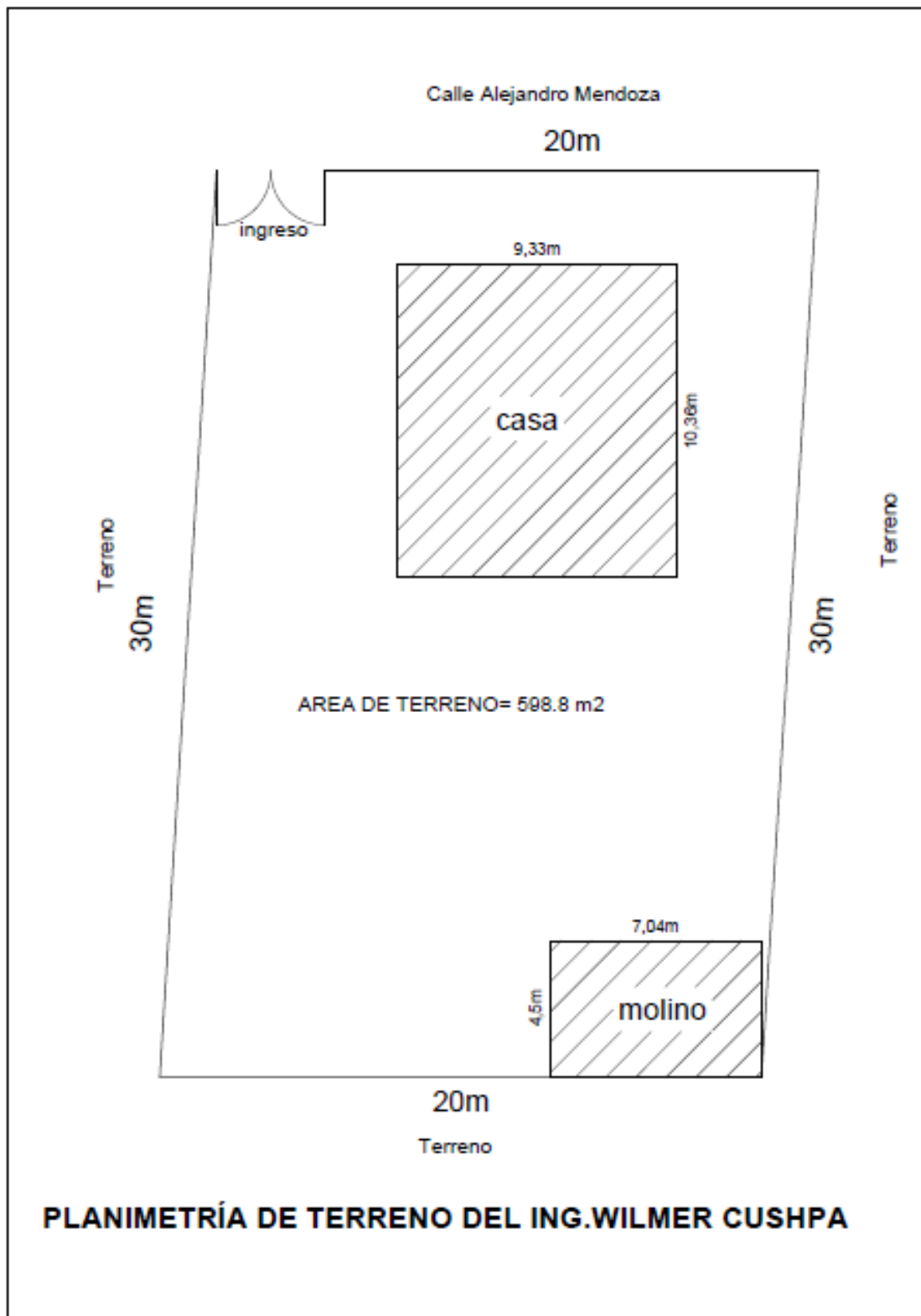
### **Operario de oficios varios**

- Aseo diario de las instalaciones incluyendo: limpieza de pasillos, aseo de maquinaria, limpieza de tela de arañas, entre otras.
- Identificar daños en las instalaciones a cargo dando soluciones o informando del tema al administrador en caso de ser necesario.
- Realizar el aseo de las bodegas de almacenamiento tres veces por semana.
- Apoyar el arreglo de los daños que se presenten en las áreas en caso que se requiera.
- Apoyar descargue de la materia prima usada para la preparación del alimento balanceado.
- Informar al administrador cualquier eventualidad que se presente durante el desempeño de sus labores.

**Anexo No. 35** Planimetría del terreno - Condiciones Actuales de la Planta.

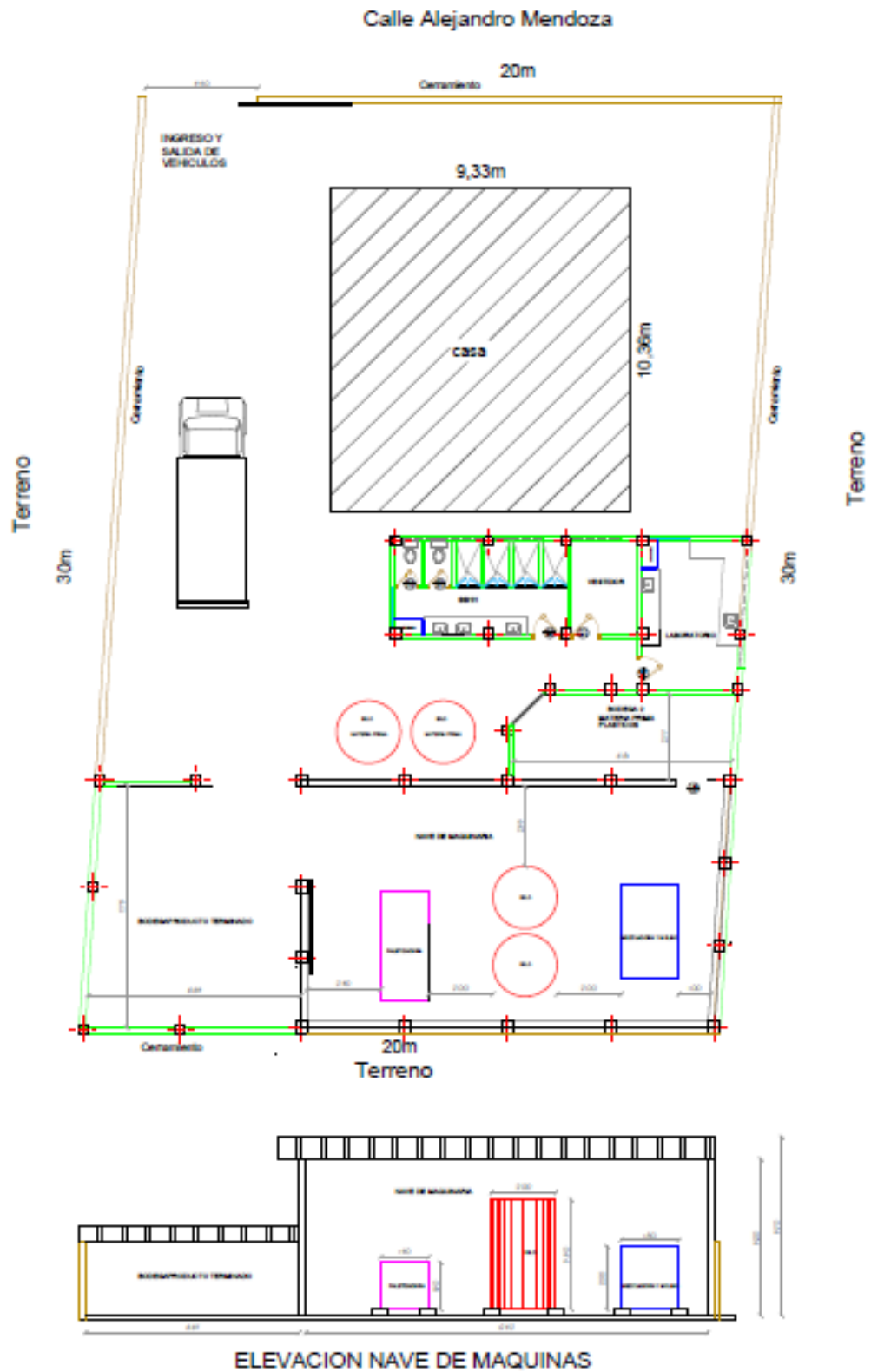
**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

**Planimetría realizada por:** Ing. Andrés Donoso



**Anexo No. 36** Planimetría del terreno – Infraestructura de la nueva Planta.

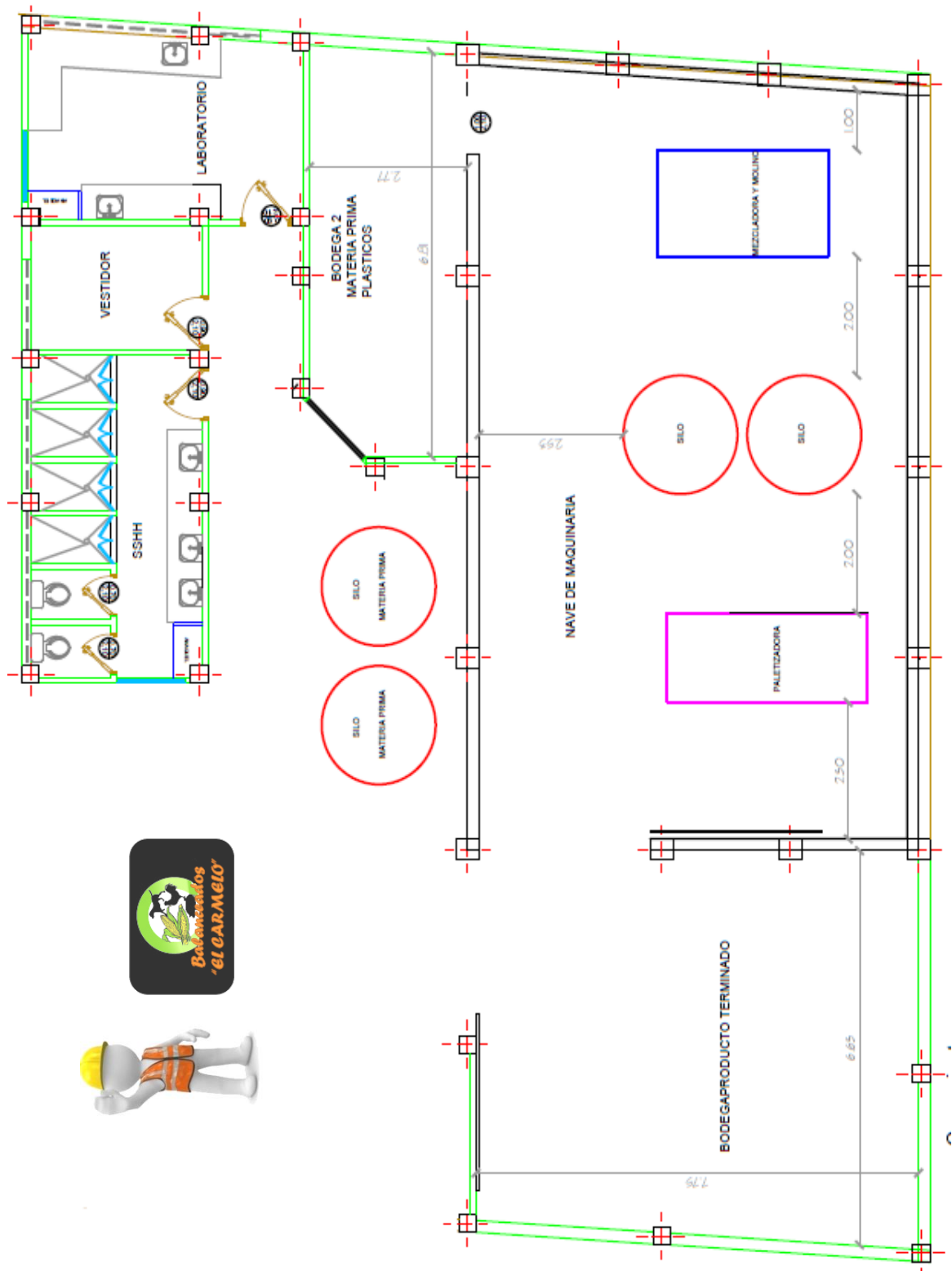
**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**



Planimetría realizada por: Ing. Andrés Donoso

Anexo No. 37 Área de construcción.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO



**Anexo No. 38** Equipos de Protección Personal NTE INEN 439.

**PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS EL CARMELO**

**USO OBLIGATORIO EN ÁREAS OPERATIVAS**

		
Protección obligatoria de la cabeza	Protección obligatoria de los pies	Uso obligatorio de ropa de trabajo

**ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA RIESGOS FÍSICOS**

	
Protección obligatoria de la vista	Protección obligatoria para oídos

**ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PARA RIESGOS BIOLÓGICOS**

	
Uso obligatorio de mascarilla para polvos	Protección obligatoria de las manos

**Anexo No. 39** Análisis microbiológico

Contáctanos: 093387300 - 032942022 ó 093806600 – 03360-260  
Av. 11 de Noviembre y Milton Reyes Riobamba – Ecuador

**EXAMEN MICROBIOLOGICO**

CLIENTE: Srta. Tania Terán	CODIGO: 244-12
DIRECCIÓN: ESPOCH	TELEFONO: 0999042327
TIPO DE MUESTRA: Balanceado para ganado lechero	Lote:
FECHA DE RECEPCIÓN: 2012-12- 10	
FECHA DE MUESTREO: 2012-12-10	
<b>EXAMEN FISICO</b>	
COLOR: Café claro	
OLOR: Característico (gramíneas)	
ASPECTO: Heterogéneo.	

DETERMINACIONES	METODO USADO	* VALOR REFERENCIAL	VALOR ENCONTRADO
<i>Coliformes Totales UFC/g</i>	Petrifilm	-	$1.0 \times 10^7$
<i>Coliformes Fecales UFC/g</i>	Petrifilm	-	Ausencia
<i>Mohos y Levaduras UPC/g</i>	Siembra en profundidad	-	$9.3 \times 10^5$

OBSERVACIONES: La normativa INEN no presenta requisitos bacteriológicos para Alimentos balanceados para animales

FECHA DE ANALISIS: 2012-12-10

FECHA DE ENTREGA: 2012-12-18

RESPONSABLES:

Dra. Gina Alvarez

Dra. Fabiola Villa



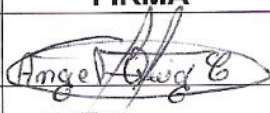
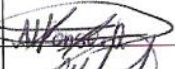

El informe sólo afecta a la muestra solicitada a ensayo; el informe no deberá reproducirse sino en su totalidad previo autorización de los responsables.

\*Las muestras son receptados en laboratorio

**Anexo No. 40** Registro de capacitación en la planta de alimentos balanceados "El Carmelo".

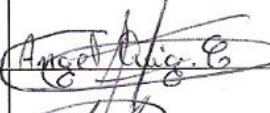


Expositor: Tania Terán Fecha: 21/12/2012  
 Institución: ESPOCH Duración: 30 min  
 Tema: Buenas prácticas de manufactura  
 Lugar donde se impartió: Planta de balanceados

Evaluación de la capacitación:  
**E:** Excelente **B:** Bueno **R:** Regular **M:** Malo

PARTICIPANTE	EVALUACIÓN	COMENTARIO	FIRMA
Angel Quiguiri	E	Interesante.	
Alfonso Quiguiri	E	Muy Bueno	
Wilmer Cusipa	E	Necesario.	

Expositor: Tania Terán Fecha: 11/01/2013  
 Institución: ESPOCH Duración: 20 min  
 Tema: Programa de las 5 S  
 Lugar donde se impartió: Planta

Evaluación de la capacitación:  
**E:** Excelente **B:** Bueno **R:** Regular **M:** Malo

PARTICIPANTE	EVALUACIÓN	COMENTARIO	FIRMA
Angel Quiguiri	E	Interesante	
Alfonso Quiguiri	E	Muy bueno	
Wilmer Cusipa	E	Importante	



**Anexo No. 41** Plan de capacitaciones en la planta de Alimentos Balanceados “El Carmelo”.

FECHAS	TEMÁTICA	PROCESO / METODOLOGIA	RESPONSABLE	MATERIALES
21/12/2012	- BPM - Seguridad industrial	-Saludo -Presentación de diapositivas -Evaluación con preguntas orales -Lluvia de ideas -Despedida	Tesista (Terán T.)	Laptop  Infocus
11/01/2013	Programa de las 5 s	-Saludo -Presentación de diapositivas -Evaluación con preguntas orales -Lluvia de ideas -Despedida	Tesista (Terán T.)	Laptop  Infocus
Febrero 2013	Medio ambiente y seguridad industrial	-Presentación de diapositivas -Video	Coordinación general	Laptop Infocus
Una vez terminada la planta	BPH	Presentación	Coordinación general	Laptop
Una vez terminada la planta	Normas de comportamiento del personal	- Presentación - Mesa redonda	Coordinación general	Laptop
Una vez terminada la planta	Limpieza y mantenimiento de equipos	Presentación	Coordinación general	Laptop
Una vez terminada la planta	Puntos críticos de control	Presentación	Coordinación general	Laptop



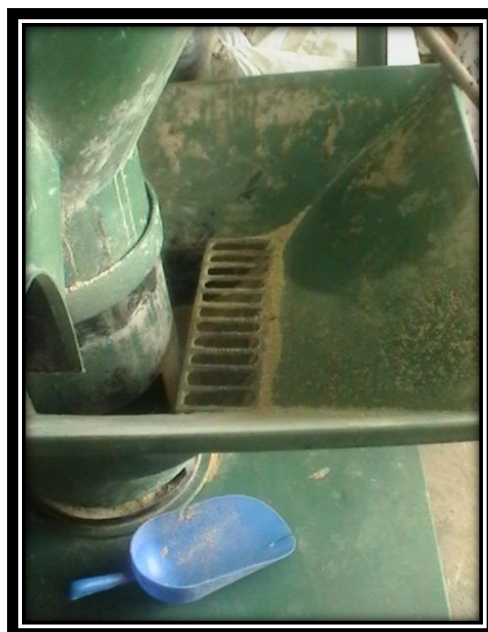
**Fotografía No. 1** Actual infraestructura.



**Fotografía No. 2** Área desprotegida, ausencia de puertas, falta de servicios.



**Fotografía No. 3** Mezcladora antes de iniciar labores.



**Fotografía No. 4** Área de producción sin limpiar.



**Fotografía No. 5** Equipo obsoleto que obstaculiza el paso.



**Fotografía No. 6** Materias primas que ingresan a la planta.



**Fotografía No. 7** Área de producción sin espacio.



**Fotografía No. 8** Material inadecuado en el área de producción.



**Fotografía No. 9** Contaminación cruzada



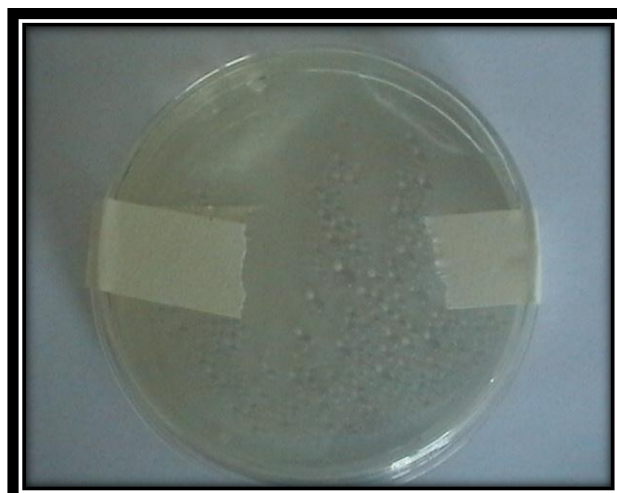
**Fotografía No. 10** Bodega improvisada.



**Fotografía No. 11** Materia prima en contacto con el suelo.

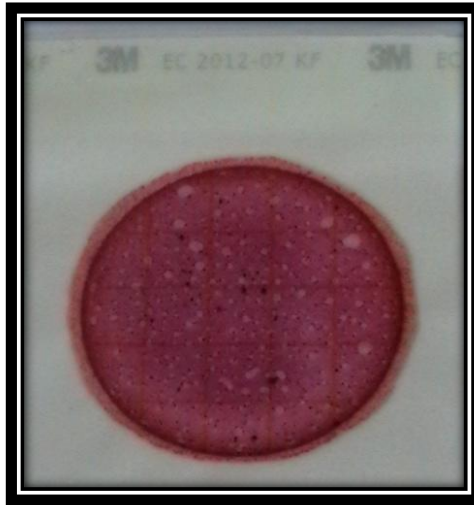


**Fotografía No. 12** Medio de cultivo para mohos y levaduras.





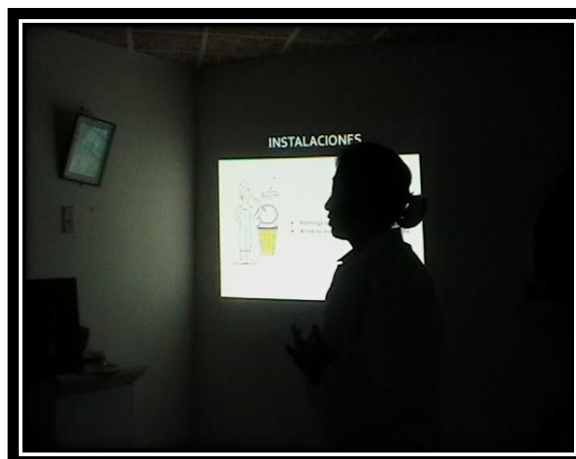
**Fotografía No. 13** Placa Petrifilm con presencia de coliformes.



**Fotografía No.14** Agar Sabouraud con presencia de mohos y levaduras.



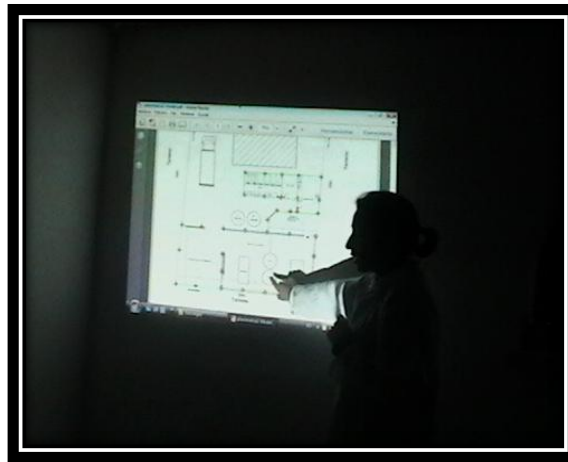
**Fotografía No.15** Capacitación de BPM.



**Fotografía No.16** Capacitación- ronda de preguntas.



**Fotografía No.17** Capacitación sobre el programa de las 5 s



**Fotografía No.18** Capacitación de 5 s – Asistentes.



**Fotografía No.19** Medición del terreno para la planimetría



**Fotografía No.20** Terreno disponible para la construcción



**Fotografía No.21** Determinación de humedad



**Fotografía No.22** Determinación de cenizas



**Fotografía No. 23** Determinación de grasa



**Fotografía No. 24** Determinación de proteína





**Fotografía No. 25** Determinación de fibra



# ANEXO A

# ANEXO B

# ANEXO C

# ANEXO D